SureFlex™ Laser Fiber
Reusable
Instructions for Use

Read All Instructions Thoroughly Before Use.
Lire attentivement l'intégralité de ces instructions avant utilisation.
Alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen.
Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.
Lea atentamente todas las instrucciones antes de usarla.
Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.
Lees alle instructies vóór gebruik aandachtig door.

Rx Only



en English **fr** Français **de** Deutsch **it** Italiano **es** Español **pt** Português **nl** Nederlands

Rx Only	**en** CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. **fr** MISE EN GARDE : Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. **de** VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. **it** ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. **es** PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. **pt** ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica. **nl** LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit instrument alleen mag worden verkocht op voorschrift van een arts.
	en Manufacturer **fr** Fabricant **de** Hersteller **it** Produttore **es** Fabricante **pt** Fabricante **nl** Fabrikant
EC REP	**en** Authorized Representative in the European Community **fr** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **de** Autorisierte Vertretung in der EU **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia **nl** Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
REF	**en** Catalog number **fr** Référence catalogue **de** Katalognummer **it** Numero di catalogo **es** Número de catálogo **pt** Número de catálogo **nl** Catalogusnummer
LOT	**en** Lot number **fr** Numéro de lot **de** Chargennummer **it** Numero di lotto **es** N.º de lote **pt** Número de lote **nl** Partijnummer
	en Use by YYYY-MM-DD **fr** Utiliser avant le AAAA-MM-JJ **de** Verwendbar bis JJJJ-MM-TT **it** Usare entro AAAA-MM-GG **es** Usar antes de DD-MM-AAAA **pt** Utilizar até AAAA-MM-DD **nl** Gebruiken vóór JJJJ-MM-DD
	en Consult Instructions for Use **fr** Consulter le mode d'emploi **de** Gebrauchsanweisung beachten **it** Consultare le istruzioni per l'uso **es** Consultar las instrucciones de uso **pt** Consultar as instruções de utilização **nl** Raadpleeg de gebruiksinstructies
	en Caution **fr** Mise en garde **de** Vorsicht! **it** Attenzione **es** Precaución **pt** Atenção **nl** Let op
STERILE EO	**en** Sterilized using ethylene oxide **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **de** Mit Ethylenoxid sterilisiert **it** Sterilizzato con ossido di etilene **es** Esterilizado con óxido de etileno **pt** Esterilizado por óxido de etileno **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	en Recyclable packaging **fr** Emballage recyclable **de** Wiederverwertbare Verpackung **it** Confezione riciclabile **es** Embalaje reciclable **pt** Embalagem reciclável **nl** Recyclebare verpakking

SureFlex™ Laser Fiber

Reusable

Instructions for Use

DESCRIPTION

The SureFlex™ laser fiber is a fiber optic laser delivery device consisting of a patented, high energy termination (Black Hole™), a length of silica/silica fiber with a UV cured polymer secondary cladding and an ethylene tetrafluoro-ethylene copolymer (ETFE) jacket. The standard fiber output is a defect-free laser polish tip. SureFlex fibers are designed for use in a wide variety of surgical procedures as an integral part of a surgical laser system.

INDICATIONS

SureFlex laser fibers are intended for use in laser-based surgical applications, including, but not limited to endoscopic, laparoscopic and open surgical procedures involving vaporization, ablation, coagulation, hemostasis, excision, resection and incision of soft and cartilaginous tissue and surgical procedures involving vaporization, ablation and fragmentation of calculi (urinary and biliary). SureFlex is designed primarily for holmium (Ho:YAG) lasers, but may be used with any laser wavelength between 500nm and 2200nm that has been cleared for surgical use, e.g. Nd:YAG, KTP, Alexandrite, Argon, Ruby, Diode. SureFlex laser fibers may be reprocessed and reused up to five (5) times: detailed reprocessing instructions are provided within.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to activation of the laser, review the laser Operator's Manual for instructions for proper set-up and operation of the laser system.
2. Remove the fiber from the sterile pouch using aseptic technique. The SureFlex™ fiber is provided sterile (EO) and may be reused if reprocessed and sterilized according to the instructions within. Do not use the product if the pouch seal is broken or if there is visual damage to the pouch.
3. Remove the fiber from the packaging starting from the distal end.
   ⚠ ➡ Do not start unwinding from the connector end. Unwinding from the connector end will make fiber removal from the packaging difficult and may damage the fiber.
4. Make sure the laser is "OFF" or in "STANDBY" mode before inserting the fiber into the laser aperture (SMA port). Remove the protective cap from the connector and inspect the glass ferrule at the laser launch face for contamination. It is advisable to wipe the input face clean with a low lint wipe prior to use to remove accumulated organic contaminants. Attach

the connector to the laser and finger tighten the blue extension until a secure connection is achieved (generally indicated by release of lock-out mechanisms).

5. Handle the fiber with care: damage may occur if struck or bent sharply. Treat the output tip with particular care as it represents the most delicate, easily damaged portion of the assembly. If the fiber delivery system is damaged during use, it may be repaired (below) if sufficient length remains.
6. Activate the laser aiming beam and inspect the full length of the fiber for breaks. Breaks will appear as bright spots along the length of the fiber. When the tip is held at about 5 cm from a light colored surface, the aiming beam should be visible as a uniform, round spot. If the spot appears dim it may be useful to slightly loosen the connector nut and rotate the shaft of the connector within the laser port to optimize the aiming beam appearance, particularly in the case of small core fibers. If no breaks are visible and the spot is uniform, the fiber is ready for use.
7. Beginning treatment: in "free beam" applications, hold the probe about 5 cm from the distal tip during use. If using an endoscopic delivery system, insert the probe until the tip extends approximately 1 cm from the distal end of the endoscope or is in the field of view. Adjust the laser power to the level appropriate for the intended use and fiber size: **6-watts maximum for SureFlex™ 150, 12-watts maximum for SureFlex™ 200, 35-watts maximum for SureFlex™ 273, 100 watts maximum for SureFlex™ 365, 550, & 910.**
8. Intraoperative cleaning - If the tip accumulates debris during use, turn the laser to "STANDBY" then carefully wipe the tip with a sterile gauze pad. Do not scrape the fiber with sharp instruments, as damage may result. Debris that is permitted to accumulate and "char" on the fiber tip will accelerate degradation in performance, reducing fiber lifetime and intraoperative reprocessing may be required.

INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING AND REUSE

Fibers should be individually tracked to insure that they are not reused excessively. Steam sterilization exposure, particularly for fibers in tight coils, accelerates aging of the fiber. To insure appropriate safety in use, reuse should be limited to the approved maximum of five (5) cases. Before reuse, the SureFlex™ laser fiber must be cleaned and inspected for damage. The fiber may be stripped of buffer and cleaved for a fresh output face. Fibers must be sterilized before reuse.

CLEANING

1. Immerse the fiber for five (5) minutes (minimum) in an enzymatic detergent suitable for surgical instruments.
2. Use a soft gauze pad soaked in the detergent solution to wipe the fiber from end to end to remove all residue and debris.
3. Thoroughly rinse the fiber in warm tap water to remove the cleaning solution and any loosened residues.

4. Dry the fiber with a soft cloth, including the input face.

INSPECTION

1. With a magnifying eyepiece (loupe), microscope, endoscope or video system (minimum magnification 20X), inspect the fiber faces at both ends. While inspecting the fiber, slightly tilt the fiber face to view a variety of angles and reflected light from the fiber surface.
2. The fiber faces should be free of any defects such as chips, cracks, scratches, pits, blemishes or debris. Using a fiber with visible defects at the laser connector may damage the laser system. If defects are observed, do not reuse the fiber.
3. Degradation of the fiber face at the working tip is normal and will occur with use. If pitting, cracks, chips or debris are observed, the fiber should be stripped and cleaved before reuse.

CLEAVE AND STRIP THE DISTAL TIP OF THE FIBER

The recommended tools for cleaving and stripping fibers may be ordered from your authorized AMS distributor or directly from AMS. Check with an AMS sales representative for additional information. The following tools are recommended for stripping and cleaving the SureFlex™ laser fibers. See the accompanying instructions packaged with the Fiber Cleaver and the Fiber Stripper for information on use (including sterilization).

FIBER SIZE	TOOL P/N	GUIDE	COLOR
150µm Autoclavable	80-10001-003	0.0135"	Lt. Blue
200µm Autoclavable	80-10002-003	0.018"	White
273µm Autoclavable	80-10003-003	0.018"	Dk. Green
365µm Autoclavable	80-10005-003	0.031"	Yellow
550µm Autoclavable	80-10011-003	0.046"	Black
910µm Autoclavable	80-10008-003	0.063"	Dk. Brown

Cleaving device for all fibers: 10-0760

Ceramic SCISSORS ARE NOT RECOMMENDED

NOTE: Verify the stripping tool corresponds with the fiber size (tools for other manufacturers' fibers and other sizes of SureFlex™ fibers look similar and are often confused). Use the blade and buffer guard retainer color as a guide. Insure tools are sterile and maintained within the sterile field for intraoperative fiber cleaving and stripping.

STERILIZING THE FIBER

The fiber may be sterilized by EO or steam. The parameters shown below are offered **as a reference only**. Other validated sterilization methods and cycles may be used at the discretion of the safety and regulatory affairs officer. The fiber **MUST** be cleaned prior to sterilization. Optical fibers are glass and should be handled with some care. The individual user must validate sterility of reprocessed products prior to use.

EO STERILIZATION

1. Place LOOSELY coiled fiber in an EO compatible and permeable pouch and seal the pouch.
2. Precondition load (50 fibers maximum) at 80+% humidity for one hour at 130°F (54°C).
3. Sterilize in a 100% EO chamber with these conditions:
   a) Gas Concentration: 700mg/l
   b) Exposure Time: 1 hour
   c) Temperature: 130°F (54°C)
   d) Humidity: 80%
   e) Aeration: 12 hours at 130°F (54°C)

STEAM STERILIZATION

1. Place LOOSELY coiled fiber in a steam sterilization pouch and seal the pouch.
2. Sterilize in a gravity displacement sterilizer steam sterilization chamber with these conditions:
   a) Temperature: 270°F (132°C)
   b) Exposure Time: 15 minutes
   c) Drying Cycle: 15 minutes

PRE-VAC STEAM STERILIZATION

1. Place LOOSELY coiled fiber in a steam sterilization pouch and seal the pouch.
2. Sterilize in a forced air removal (pre-vac) steam sterilization chamber with these conditions:
   a) # vacuum pulses: 3 pulses
   b) Temperature: 275°F (135°C)
   c) Exposure Time: 8 minutes
   d) Drying Cycle: 25 minutes

NOTE ON FIBER PREPARATION FOR STERILIZATION: The tighter the fiber coil in sterilization (particularly in steam sterilization), the more fiber lifetime will be lost in the sterilization process. The cleaner the fiber input prior to sterilization, the longer it will remain transparent to the laser energy. How you handle the fiber has the most affect on how long the fiber lasts.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications could include local and/or systemic infection, thermal damage to surrounding structures, local hematoma, dissection and perforation, tissue adhesion, distal tip detachment, and discomfort during and/or after energy application. In the unlikely event of a detached tip, it may be visually located through an appropriate scope and removed using forceps. Irrigate the area thoroughly to remove any traces of the tip. Properly reprocessed fibers, used within the accepted parameters of the field, should not lose tips. If tips detach, review reprocessing instructions.

CAUTIONS

- In soft tissues, increased laser exposure will result in a deeper and wider zone of necrosis.
- This product should only be used by physicians who have been trained in proper use and operation of surgical laser systems and are familiar with the physiological applications of laser energy.
- If tissue appears to be stuck to the lasing tip, put the laser in standby and carefully remove the tip from the target tissue. Remove the fiber from the scope. Use a soft, sterile cloth to clean the debris from the glass tip, taking care to avoid side pressure that may damage the tip.
- Do not bend fiber at sharp angles. If visible light (aiming beam) can be seen leaking from the fiber, fiber failure may result when therapeutic energy is applied as the fiber is deflected beyond the optical limits of total internal reflection.
- Care should be exercised with the glass tip to avoid severe impacts or side stresses that may fracture the tip.
- The time and energy required for treating a specific target area may be different when using the SureFlex™ laser fibers compared to using other fibers. A lower beam divergence, higher transmission efficiency and smaller laser spot size may alter treatment times.
- In soft tissue applications, during each lasing interval, it is helpful to move the distal tip back and forth or side to side 1 mm to 2 mm to prevent the tip from sticking to tissue.
- Immediately discontinue use if breaks or fractures appear in laser fiber. These breaks or fractures may allow undirected emission of laser energy, rendering the distal tip useless and potentially causing harm to surrounding tissues.

- **Always** insure all operating room personnel wear appropriate protective eyewear during the delivery of laser energy.
- Do **not** use the SureFlex™ laser fiber in the presence of flammable anesthetics or combustible materials.

HOW SUPPLIED AND STORAGE

- This SureFlex™ laser fiber is supplied sterile. Sterility is guaranteed only if the package is not opened or damaged and the product is used within the expiration date on the package label.
- Store in a cool, dry place.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Fibre laser SureFlex™

réutilisable

Mode d'emploi

DESCRIPTION

La fibre laser SureFlex™ est un laser à fibre optique se composant d'une extrémité à haute énergie (Black Hole™) brevetée, d'une longueur de fibre de silice/silice avec gaine secondaire en résine polymérisée par UV et d'un manchon en copolymère d'éthylène-tétrafluoroéthylène (ETFE). La sortie standard de la fibre est un embout à polissage laser sans défaut. Les fibres SureFlex sont conçues pour être utilisées dans une large gamme de procédures chirurgicales, en tant que partie intégrante d'un système laser chirurgical.

INDICATIONS

Les fibres laser SureFlex sont destinées à une utilisation dans des applications chirurgicales à base de laser, notamment, mais pas seulement, dans le cadre de procédures d'endoscopie, de laparoscopie et de chirurgie ouverte faisant intervenir des opérations de vaporisation, d'ablation, de coagulation, d'hémostase, d'excision, de résection et d'incision des tissus mous et cartilagineux ainsi que dans le cadre de procédures chirurgicales avec vaporisation, ablation et fragmentation de calculs (urinaires et biliaires). Les fibres SureFlex sont principalement destinées aux lasers holmium (Ho:YAG) mais peuvent s'utiliser avec tout laser d'une longueur d'onde comprise entre 500 nm et 2 200 nm ayant été homologué pour une utilisation chirurgicale (par exemple : Nd:YAG, KTP, Alexandrite, Argon, Ruby, Diode). Les fibres laser SureFlex peuvent être retraitées et réutilisées jusqu'à cinq (5) fois. Des instructions précises sur leur retraitement sont fournies ici.

MODE D'EMPLOI

1. Avant d'activer le laser, consulter le Manuel d'utilisation pour connaître les instructions relatives à la configuration et à l'utilisation correctes du système laser.
2. Sortir la fibre de son sachet stérile à l'aide d'une technique aseptique. La fibre SureFlex™ est fournie stérile (EO) et peut être réutilisée à condition d'être retraitée et restérilisée selon les instructions suivantes. Ne pas utiliser le produit si le sceau du sachet est brisé ou si le sachet présente des dommages visibles à l'œil nu.
3. Retirer la fibre de l'emballage en commençant par l'extrémité distale.
   ⚠ ➡ Ne pas commencer en déroulant par l'extrémité du connecteur. Cela rend plus difficile le retrait de la fibre de l'emballage et cela risque d'endommager la fibre.
4. S'assurer que le laser est en mode « OFF » (Arrêt) ou « STANDBY » (Veille) avant d'insérer la fibre dans l'ouverture du laser (port SMA). Retirer l'embout de sécurité du connecteur et inspecter la ferrule en verre de la face de tir du laser pour détecter

une éventuelle contamination. Il est recommandé de nettoyer la face d'entrée à l'aide d'un tissu non pelucheux afin de retirer les contaminants organiques accumulés. Fixer le connecteur au laser et resserrer manuellement l'extension bleue jusqu'à obtenir une connexion sûre (généralement signalée par la libération des mécanismes de verrouillage).

5. Manipuler la fibre avec délicatesse car tout choc ou pliure violente risque de l'endommager. Manipuler l'embout de sortie avec une attention particulière car il s'agit de la partie la plus délicate et la plus facilement endommageable de l'ensemble. Si le système de distribution de la fibre est endommagé en cours d'utilisation, il est possible de le réparer (voir ci-dessous) s'il reste une longueur suffisante.
6. Activer le faisceau lumineux témoin du laser et examiner toute la longueur de la fibre à la recherche de cassures. Les cassures sont signalées par la présence de points lumineux sur la longueur de la fibre. Lorsque l'embout est tenu à environ 5 cm d'une surface de couleur claire, le faisceau lumineux témoin doit apparaître sous la forme d'un point rond uniforme. Si le point est imprécis, il peut être utile de desserrer légèrement l'écrou du connecteur et de faire tourner la tige du connecteur dans le port laser afin d'optimiser l'aspect du faisceau lumineux témoin, notamment dans le cas de fibres à petit cœur. Si aucune cassure n'est visible et que le point est uniforme, la fibre est prête à l'emploi.
7. Début du traitement : dans les applications « à faisceau libre », tenir la sonde à 5 cm de l'embout distal pendant l'utilisation. En cas d'utilisation d'un système de distribution endoscopique, insérer la sonde jusqu'à ce que l'embout s'étende d'environ 1 cm au-delà de l'extrémité distale de l'endoscope ou bien qu'il se trouve dans le champ de vision. Régler la puissance du laser sur le niveau approprié en fonction de l'utilisation prévue et de la taille de la fibre : **6 watts au maximum pour le modèle SureFlex™ 150, 12 watts au maximum pour le modèle SureFlex™ 200, 35 watts au maximum pour le modèle SureFlex™ 273, 100 watts au maximum pour les modèles SureFlex™ 365, 550 et 910.**
8. Nettoyage peropératoire : si des débris s'accumulent dans l'embout lors de l'utilisation, mettre le laser en mode « STANDBY » (Veille) et essuyer délicatement l'embout à l'aide d'une gaze stérile. Ne pas racler la fibre à l'aide d'instruments pointus qui risqueraient de l'endommager. Si des débris s'accumulent sur l'embout de la fibre et s'y « consument », les performances se dégraderont plus rapidement, ce qui réduira la durée de vie de la fibre et pourra rendre nécessaire un retraitement peropératoire.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU RETRAITEMENT ET À LA RÉUTILISATION

Il convient d'effectuer un suivi individuel de chaque fibre afin d'éviter une réutilisation excessive. La stérilisation par la vapeur d'eau accélère le processus de vieillissement de la fibre, notamment pour les fibres étroitement enroulées. Pour une sécurité appropriée lors de l'utilisation, une fibre ne doit pas être réutilisée plus du nombre de fois approuvé, soit cinq (5) fois. Avant de réutiliser une fibre laser SureFlex™, il convient de la nettoyer et de l'inspecter pour rechercher des dommages éventuels. La fibre peut être débarrassée de sa gaine intermédiaire et fracturée pour obtenir une nouvelle face de sortie. Les fibres doivent être stérilisées avant d'être réutilisées.

NETTOYAGE

1. Immerger la fibre pendant cinq (5) minutes (au minimum) dans un détergent enzymatique approprié pour une utilisation avec des instruments chirurgicaux.
2. Utiliser une gaze non pelucheuse imbibée de détergent pour nettoyer la fibre d'une extrémité à l'autre et ôter tous les résidus et débris.
3. Rincer soigneusement la fibre à l'aide d'eau du robinet tiède afin d'éliminer la solution de nettoyage et les résidus relâchés.
4. Sécher la fibre à l'aide d'un tissu doux, y compris la face d'entrée.

INSPECTION

1. Inspecter les faces de la fibre à chaque extrémité à l'aide d'une loupe, d'un microscope, d'un endoscope ou d'un système vidéo (grossissement minimum : 20 fois). Lors de l'examen de la fibre, incliner légèrement la face de la fibre pour observer différents angles et voir la lumière réfléchie par la surface de la fibre.
2. Les faces de la fibre ne doivent pas présenter de défauts tels que des éclats, entailles, rayures, piqûres, souillures ou débris. Utiliser une fibre présentant des défauts visibles sur le connecteur du laser risque d'endommager le système laser. Ne pas réutiliser une fibre présentant un défaut.
3. Une dégradation de la face de la fibre du côté de l'embout de travail est normale et se produira avec l'utilisation. Si des piqûres, entailles, éclats ou débris sont détectés, il faut dénuder et fracturer la fibre avant de la réutiliser.

FRACTURE ET DÉNUDAGE DE L'EMBOUT DISTAL DE LA FIBRE

Les outils recommandés pour fracturer et dénuder les fibres peuvent être commandés auprès du distributeur AMS agréé, ou directement auprès d'AMS. S'adresser au représentant d'AMS pour obtenir des informations supplémentaires. Les outils suivants sont recommandés pour dénuder et fracturer les fibres SureFlex™. Consulter les instructions jointes au ciseau de fibre et dénudeur de fibre pour les instructions d'utilisation (y compris la stérilisation).

TAILLE DE FIBRE	RÉFÉRENCE	GUIDE	COLORIS
Autoclavable 150 µm	80-10001-003	0,0135 po	Bleu clair
Autoclavable 200 µm	80-10002-003	0,018 po	Blanc
Autoclavable 273 µm	80-10003-003	0,018 po	Vert foncé
Autoclavable 365 µm	80-10005-003	0,031 po	Jaune
Autoclavable 550 µm	80-10011-003	0,046 po	Noir
Autoclavable 910 µm	80-10008-003	0,063 po	Marron foncé

Coupe-fibre pour toutes les fibres : 10-0760

L'UTILISATION DE CISEAUX EN CÉRAMIQUE EST DÉCONSEILLÉE

REMARQUE : Vérifier que l'outil de dénudage est approprié pour la taille de la fibre (les outils utilisés pour les fibres d'autres fabricants et pour des fibres SureFlex™ d'autres tailles sont très semblables d'aspect et peuvent facilement être confondus). Se baser pour cela sur la couleur de la lame et de la patte de fixation de la protection de la gaine intermédiaire. S'assurer que les outils sont stériles et maintenus dans le champ stérile en cas de fracture peropératoire. S'assurer que les outils sont stériles et maintenus dans le champ stérile en cas de fracture et de dénudage peropératoires.

STÉRILISATION DE LA FIBRE

La fibre peut être stérilisée à l'EO ou à la vapeur. Les paramètres présentés ci-dessous ne sont fournis qu'**à titre de référence**. D'autres méthodes et cycles de stérilisation validés peuvent être utilisés à la discrétion du responsable de la sécurité et de la réglementation. La fibre **DOIT** être nettoyée avant d'être stérilisée. Les fibres optiques sont en verre et doivent être manipulées avec précaution. L'utilisateur individuel doit valider la stérilité des produits retraités avant leur utilisation.

STÉRILISATION À L'EO

1. Placer la fibre LÉGÈREMENT enroulée dans un sachet perméable compatible EO et sceller le sachet.
2. Préparer la charge (50 fibres au maximum) en vue du traitement en la laissant une heure à une température de 54 °C (130 °F) et à 80 % d'humidité ou plus.
3. Stériliser dans une chambre 100 % EO présentant les caractéristiques suivantes :
    a) Concentration gazeuse : 700 mg/l
    b) Temps d'exposition : 1 heure
    c) Température : 54 °C (130 °F)
    d) Humidité : 80 %
    e) Durée d'aération : 12 heures à une température de 54 °C (130 °F)

STÉRILISATION À LA VAPEUR

1. Placer la fibre LÉGÈREMENT enroulée dans un sachet pour stérilisation à la vapeur et sceller le sachet.
2. Stériliser dans la chambre de stérilisation d'un autoclave à déplacement de gravité en respectant les paramètres suivants :
    a) Température : 132 °C (270 °F)
    b) Temps d'exposition : 15 minutes
    c) Cycle de séchage : 15 minutes

STÉRILISATION À LA VAPEUR AVEC VIDE PARTIEL

1. Placer la fibre LÉGÈREMENT enroulée dans un sachet pour stérilisation à la vapeur et sceller le sachet.
2. Stériliser dans une chambre de stérilisation à la vapeur avec évacuation d'air pulsé (à vide partiel) dans les conditions suivantes :
   a) Nombre de pulsations sous vide : 3 pulsations
   b) Température : 135 °C (275 °F)
   c) Temps d'exposition : 8 minutes
   d) Cycle de séchage : 25 minutes

REMARQUE SUR LA PRÉPARATION DE LA FIBRE EN VUE DE LA STÉRILISATION : Plus la fibre est enroulée lors de la stérilisation (plus particulièrement en cas de stérilisation à la vapeur), plus la durée de vie de la fibre sera raccourcie par le processus de stérilisation. La fibre demeurera transparente pour l'énergie laser d'autant plus longtemps que l'entrée de la fibre sera propre avant la stérilisation. La façon dont vous manipulez la fibre a un impact majeur sur sa durée de vie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles, on peut citer des infections locales et/ou systémiques, des dommages thermiques aux structures environnantes, des hématomes locaux, des dissections et des perforations, une adhésion des tissus, un détachement de l'embout distal et une sensation de gêne pendant et/ou après l'application de l'énergie. Dans le cas improbable où un embout se serait détaché, il pourrait être localisé visuellement à l'aide d'un appareil adéquat et retiré à l'aide de pinces. Bien irriguer la zone afin de faire disparaître toute trace de l'embout. Les fibres correctement retraitées et utilisées dans le respect des paramètres acceptés du champ ne devraient pas perdre d'embout. Si les embouts se détachent, revoir les instructions de retraitement.

MISES EN GARDE

- Une exposition prolongée des tissus mous au laser crée une zone de nécrose plus profonde et plus large.
- Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation appropriée sur l'utilisation et le fonctionnement des systèmes laser chirurgicaux et connaissant les applications physiologiques de l'énergie laser.
- Si les tissus semblent collés à l'embout laser, mettre le laser en mode Veille et détacher délicatement l'embout du tissu ciblé. Retirer la fibre de l'appareil. Utiliser un tissu doux stérile pour ôter les débris de l'embout en verre en veillant à ne pas appliquer de pression latérale qui risquerait d'endommager l'embout.
- Ne pas plier fortement la fibre. Si la fibre laisse visiblement échapper de la lumière (faisceau lumineux témoin), une défaillance de la fibre est possible lorsque l'énergie thérapeutique sera appliquée car la fibre sera dispersée au-delà des limites optiques de la réflexion totale interne.

- Il convient de manipuler l’embout en verre avec beaucoup de précautions afin d’éviter que des chocs importants ou des tensions latérales ne le fracturent.
- Le temps et l’énergie requis pour traiter une zone cible spécifique avec les fibres laser SureFlex™ peuvent différer du temps et de l’énergie requis avec d’autres fibres. Une plus faible divergence du faisceau, une meilleure efficacité de la transmission et une taille de point laser plus petite peuvent modifier les temps de traitement.
- Lors d’applications sur des tissus mous, il est utile de faire bouger l’embout distal d’avant en arrière sur 1 à 2 millimètres pendant les intervalles d’utilisation du laser pour que l’embout n’adhère pas aux tissus.
- Cesser immédiatement d’utiliser la fibre si des cassures ou fractures apparaissent dans la fibre laser. Ces cassures ou fractures risquent de permettre une émission non dirigée de l’énergie laser qui compromettrait l’utilité de l’embout distal et pourrait endommager les tissus environnants.
- **Toujours** s’assurer que tout le personnel se trouvant dans la salle d’opération porte des protections oculaires appropriées lors de l’utilisation de l’énergie laser.
- **Ne pas** utiliser les fibres laser SureFlex™ en présence de produits anesthésiants inflammables ou de matériaux combustibles.

PRÉSENTATION ET STOCKAGE

- Cette fibre laser SureFlex™ est fournie stérile. La stérilité n’est garantie que si l’emballage n’est pas ouvert ou endommagé et que le produit est utilisé avant la date de péremption indiquée sur l’étiquette de l’emballage.
- Conserver dans un lieu frais et sec.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

SureFlex™ Laserfaser

Wiederverwendbare

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

Die SureFlex™ Laserfaser ist eine Glasfaser-Laservorrichtung, die aus einer patentierten Hochenergie-Termination (Black Hole™), einer Länge aus Silica/Silicafaser mit einer sekundären Beschichtung aus einem UV-gehärteten Polymer und einem Ethylen-Tetrafluorethylen-Copolymer-Mantel (ETFE) besteht. Der Standardfaserausgang ist eine defektfreie laserpolierte Spitze. SureFlex Laserfasern sind für den Gebrauch in einer Vielzahl von chirurgischen Verfahren als integraler Bestandteil eines chirurgischen Lasersystems vorgesehen.

INDIKATIONEN

SureFlex-Laserfasern sind für den Gebrauch in laserbasierten chirurgischen Applikationen vorgesehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf endoskopische, laparoskopische und offene chirurgische Verfahren, die Vaporisation, Ablation, Koagulation, Hämostase, Exzision, Resektion und Inzision von Weich- und Knorpelgewebeteilen involvieren, sowie chirurgische Verfahren, die Vaporisation, Ablation und Fragmentierung von Steinen (Harn- und Gallensteinen) involvieren. SureFlex ist primär für Holmiumlaser (Ho:YAG) vorgesehen, kann jedoch auch mit jeder Laser-Wellenlänge zwischen 500 nm und 2200 nm verwendet werden, die für den chirurgischen Gebrauch zugelassen ist, z. B. Nd:YAG, KTP, Alexandrit, Argon, Ruby, Diode. SureFlex-Laserfasern können bis zu fünf (5) Mal aufbereitet und wiederverwendet werden; detaillierte Anleitungen zur Aufbereitung liegen bei.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor der Aktivierung des Lasers im Benutzerhandbuch des Lasers die Anleitungen zur ordnungsgemäßen Einrichtung und Bedienung des Lasersystems nachschlagen.
2. Die Faser mit steriler Technik aus dem sterilen Beutel nehmen. Die SureFlex™ Laserfaser wird steril (EO) geliefert und kann bei Aufbereitung und Sterilisation den beiliegenden Anleitungen gemäß wiederverwendet werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Beuteldichtung aufgebrochen oder der Beutel sichtbar beschädigt ist.
3. Die Faser am distalen Ende aus der Verpackung entfernen.
   ⚠ ➔ Nicht vom Konnektorende aus begradigen. Wenn die Faser vom Konnektorende aus begradigt wird, wird das Entfernen der Faser aus der Verpackung erschwert und die Faser kann beschädigt werden.
4. Vor dem Einführen der Faser in die Laserblende (SMA-Anschluss) sicherstellen, dass der Laser auf „AUS“ oder „STANDBY“ steht. Die Schutzkappe vom Konnektor abnehmen und die Glaszwinge an der Laser Launch-Fläche auf Kontamination hin

inspizieren. Es ist ratsam, die Eingangsfläche vor dem Gebrauch mit einem fusselfreien Tuch sauber zu wischen, um angesammelte organische Kontaminanten zu entfernen. Den Konnektor am Laser anbringen und die blaue Verlängerung mit den Fingern festziehen, bis eine sichere Verbindung hergestellt ist (im Allgemeinen durch die Freigabe des Sperrmechanismus angezeigt).

5. Die Faser vorsichtig handhaben, da sie durch Aufschlagen oder scharfes Biegen beschädigt werden kann. Die Ausgangsspitze mit besonderer Vorsicht handhaben, da es sich um den empfindlichsten, am leichtesten zu beschädigenden Teil des Produktes handelt. Wird das Faserabgabesystem beim Gebrauch beschädigt, kann es repariert werden (siehe unten), wenn ausreichend Länge übrig ist.
6. Den Zielstrahl des Lasers aktivieren und die volle Länge der Faser sorgfältig auf Brüche hin inspizieren. Brüche erscheinen als helle Punkte auf der Faser. Wird die Spitze ca. 5 cm von einer hellen Fläche entfernt gehalten, sollte der Zielstrahl als gleichförmiger runder Punkt sichtbar sein. Ist der Punkt schwach, kann es nützlich sein, die Konnektormutter etwas zu lockern und den Konnektorschaft im Laseranschluss zu drehen, um das Erscheinen des Zielstrahls zu optimieren, insbesondere bei Fasern mit kleinem Kern. Sind keine Brüche sichtbar und der Punkt ist gleichförmig, ist die Faser einsatzbereit.
7. Beginn der Behandlung: Bei „freien Strahl"-Applikationen die Sonde während des Gebrauchs ungefähr 5 cm von der distalen Spitze fern halten. Bei Gebrauch eines endoskopischen Abgabesystems die Sonde einführen, bis die Spitze ungefähr 1 cm aus dem distalen Ende des Endoskops herausragt oder sich im Blickfeld befindet. Die Laserstärke auf die für den beabsichtigten Zweck geeignete Stärke und Fasergröße einstellen: **Maximal 6 Watt für SureFlex™ 150, maximal 12 Watt für SureFlex™ 200, maximal 35 Watt für SureFlex™ 273, maximal 100 Watt für SureFlex™ 365, 550 und 910.**
8. Intraoperative Reinigung – Sollte sich während des Gebrauchs Schmutz an der Spitze ansammeln, den Laser auf „STANDBY" stellen und die Spitze vorsichtig mit steriler Gaze abwischen. Die Faser nicht mit einem scharfen Instrument abkratzen, da dies zu einer Beschädigung führen könnte. Schmutz, der sich auf der Spitze ansammelt und dort verkohlt, beschleunigt den Leistungsverfall und es kann eine intraoperative Aufbereitung erforderlich sein.

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG UND WIEDERVERWENDUNG

Die Fasern sollten einzeln nachverfolgt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht zu oft wiederverwendet werden. Der Kontakt mit Dampfsterilisation, insbesondere von Fasern in engen Spulen, beschleunigt das Altern der Faser. Um eine angemessene Sicherheit beim Gebrauch zu gewährleisten, sollte die Faser nicht mehr als fünf (5) Mal wiederverwendet werden. Vor der Wiederverwendung muss die SureFlex™ Laserfaser gereinigt und auf Schäden hin inspiziert werden. Die Faser kann vom Puffer abgeschliffen und gespalten werden, um eine frische Ausgangsfläche zu erhalten. Fasern müssen vor der Wiederverwendung sterilisiert werden.

REINIGUNG

1. Die Faser mindestens fünf (5) Minuten in ein enzymatisches Reinigungsmittel für chirurgische Instrumente eintauchen.
2. Die Faser mit Gaze, die in die Reinigungslösung getaucht wurde, von einem Ende zum anderen abwischen, um Rückstände und Schmutz zu entfernen.
3. Die Faser gründlich unter warmem Leitungswasser abspülen, um die Reinigungslösung und gelösten Schmutz zu entfernen.
4. Die Faser, einschließlich der Eingangsfläche, mit einem weichen Tuch abtrocknen.

INSPEKTION

1. Mit einem Vergrößerungsglas (Lupe), Mikroskop, Endoskop oder Videosystem (mindestens 20-fache Vergrößerung) die Faserflächen an beiden Enden inspizieren. Während der Inspektion der Faser die Faserfläche leicht hin und her neigen, um verschiedene Blickwinkel und Lichtreflexionen von der Faserfläche zu erhalten.
2. Die Faserflächen sollten frei von Defekten wie Splittern, Rissen, Kratzern, Vertiefungen, Fehlern oder Verschmutzungen sein. Der Gebrauch einer Faser mit sichtbaren Defekten am Laserkonnektor könnte das Lasersystem schädigen. Sollten Defekte festgestellt werden, die Faser nicht wiederverwenden.
3. Etwas Degradation der Faserfläche an der Arbeitsspitze ist normal und tritt beim Gebrauch ein. Bei Vertiefungen, Rissen, Splittern oder Verschmutzungen sollte die Faser vor der Wiederverwendung abgeschliffen und gespalten werden.

SPALTEN UND ABSCHLEIFEN DER DISTALEN SPITZE DER FASER

Die empfohlenen Werkzeuge zum Spalten und Abschleifen von Fasern können von Ihrem autorisierten AMS-Händler oder direkt bei AMS bestellt werden. Weitere Informationen sind von einem AMS-Vertriebsvertreter zu erhalten. Die folgenden Werkzeuge sind zum Abschleifen und Spalten von SureFlex™ Laserfasern empfohlen. Gebrauchsanleitungen (einschließlich Anleitungen für die Sterilisation) sind den Anleitungen zu entnehmen, die mit dem Faser-Spaltwerkzeug und dem Faser-Abschleifwerkzeug verpackt sind.

FASERGRÖSSE	WERKZEUG-TEILENR.	FÜHRUNG	FARBE
150 µm Autoklavierbar	80-10001-003	0,0135"	Hellblau
200 µm Autoklavierbar	80-10002-003	0,018"	Weiß
273 µm Autoklavierbar	80-10003-003	0,018"	Dunkelgrün
365 µm Autoklavierbar	80-10005-003	0,031"	Gelb
550 µm Autoklavierbar	80-10011-003	0,046"	Schwarz
910 µm Autoklavierbar	80-10008-003	0,063"	Dunkelbraun

Spaltvorrichtung für alle Fasern: 10-0760

KERAMIKSCHEREN WERDEN NICHT EMPFOHLEN.

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Abschleifwerkzeug mit der Größe der Faser übereinstimmt (Werkzeuge für Fasern anderer Hersteller und SureFlex™ Fasern anderer Größe sehen ähnlich aus und werden oft verwechselt). Die Farbe der Klinge und der Pufferschutzhalterung als Richtlinie verwenden. Beim intraoperativen Spalten und Abschleifen der Faser sicherstellen, dass die Werkzeuge steril sind und sich immer im sterilen Feld befinden.

STERILISIEREN DER FASER

Die Faser kann mit EO oder Dampf sterilisiert werden. Die nachfolgend aufgeführten Parameter dienen **nur als Referenz**. Andere validierte Sterilisationsmethoden und Zyklen können nach Ermessen des Beauftragten für Sicherheit und aufsichtsbehördliche Angelegenheiten verwendet werden. Die Faser **MUSS** vor der Sterilisierung gereinigt werden. Optische Fasern bestehen aus Glas und müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Der einzelne Benutzer muss die Sterilität von aufbereiteten Produkten vor dem Gebrauch validieren.

EO-STERILISATION

1. Die LOSE gewundene Faser in einen EO-kompatiblen und -durchlässigen Beutel geben und den Beutel versiegeln.
2. Die Ladung (maximal 50 Fasern) bei 80+ % Feuchte für eine Stunde bei 54 °C (130 °F) vorbereiten.
3. In einer Kammer mit 100 % EO unter den folgenden Bedingungen sterilisieren:
   a) Gaskonzentration: 700 mg/l
   b) Einwirkungsdauer: 1 Stunde
   c) Temperatur: 54 °C (130 °F)
   d) Feuchte: 80 %
   e) Lüftung: 12 Stunden bei 54 °C (130 °F)

DAMPFSTERILISATION

1. Die LOSE gewundene Faser in einen Dampfsterilisationsbeutel geben und den Beutel versiegeln.
2. In einer Gravitationsdampfsterilisationskammer unter den folgenden Bedingungen sterilisieren:
   a) Temperatur: 132 °C (270 °F)
   b) Einwirkungsdauer: 15 Minuten
   c) Trockenzyklus: 15 Minuten

DAMPFSTERILISATION MIT VORVAKUUM

1. Die LOSE gewundene Faser in einen Dampfsterilisationsbeutel geben und den Beutel versiegeln.

2. In einer Dampfsterilisationskammer mit Druckluft (Vorvakuum) unter folgenden Bedingungen sterilisieren:
   a) Anzahl der Vakuum-Impulse: 3 Impulse
   b) Temperatur: 135 °C (275 °F)
   c) Einwirkungsdauer: 8 Minuten
   d) Trockenzyklus: 25 Minuten

HINWEIS ZUR VORBEREITUNG DER FASER ZUR STERILISATION: Je enger die Faser zur Sterilisation gewunden ist (insbesondere bei der Dampfsterilisation), umso mehr Faserhaltbarkeit wird im Sterilisationsprozess eingebüßt. Je sauberer der Fasereingang vor der Sterilisation, umso länger bleibt er transparent für Laserenergie. Die Handhabung der Faser hat den größten Einfluss darauf, wie lange die Faser hält.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Komplikationen könnten eine lokale und/oder systemische Infektion, thermale Schädigung der umliegenden Strukturen, lokales Hämatom, Dissektion und Perforation, Gewebeadhäsion, Lösen der distalen Spitze und Beschwerden während und/oder nach der Energieanwendung umfassen. Im unwahrscheinlichen Fall einer gelösten distalen Spitze kann diese visuell durch ein angemessenes Endoskop ausfindig gemacht und mit einer Zange entfernt werden. Den Bereich gründlich spülen, um alle Rückstände der Spitze zu beseitigen. Ordnungsgemäß aufbereitete Fasern, die innerhalb der akzeptierten Parameter des Feldes verwendet werden, sollten keine Spitzen verlieren. Beim Loslösen von Spitzen in den Aufbereitungsanweisungen nachschlagen.

VORSICHTSHINWEISE

- In Weichteilgewebe wird eine erhöhte Laserbehandlungsdauer zu einer tieferen und breiteren Zone von Narbengewebe führen.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten mit angemessener Schulung im Gebrauch und in der Bedienung von chirurgischen Lasersystemen verwendet werden, die mit den physiologischen Anwendungen von Laserenergie vertraut sind.
- Sollte Gewebe an der Laserspitze anhaften, den Laser in den Bereitschaftsmodus versetzen und die Spitze vorsichtig aus dem Zielgewebe entfernen. Die Spitze aus dem Endoskop nehmen. Die Verschmutzung mit einem weichen, sterilen Tuch von der Glasspitze entfernen und dabei darauf achten, keinen Seitendruck auszuüben, der die Spitze beschädigen könnte.
- Die Faser nicht im scharfen Winkel biegen. Sollte sichtbares Licht (Zielstrahl) aus der Faser austreten, kann es bei der Anwendung von therapeutischer Energie zu einem Versagen der Faser kommen, da die Faser über die optischen Grenzen der gesamten internen Reflexion hinaus abgelenkt ist.
- Mit der Glasspitze ist vorsichtig umzugehen, um starke Stöße oder seitliche Belastungen zu vermeiden, die die Spitze brechen könnten.

- Die zur Behandlung einer bestimmten Zielstelle erforderliche Zeit und Energie kann bei Gebrauch der SureFlex™ Laserfasern anders sein als bei anderen Fasern. Die Behandlungszeit kann sich aufgrund einer niedrigeren Strahldivergenz, höheren Übertragungseffizienz und einer kleineren Laserpunktgröße ändern.
- In Weichteilgewebeapplikationen ist es hilfreich, bei jedem Behandlungsintervall die distale Spitze 1 mm bis 2 mm vor und zurück oder hin und her zu bewegen, um zu verhindern, dass die Spitze am Gewebe anhaftet.
- Den Gebrauch sofort einstellen, wenn Brüche oder Frakturen in der Laserfaser erscheinen. Diese Brüche oder Frakturen könnten eine ungelenkte Emission von Laserenergie zulassen, die distale Spitze nutzlos machen und möglicherweise das umliegende Gewebe schädigen.
- **Immer** sicherstellen, dass das gesamte Personal im OP während der Abgabe von Laserenergie angemessene Schutzbrillen trägt.
- Die SureFlex™ Laserfaser **nicht** in Anwesenheit von entzündlichen Anästhetika oder brennbaren Materialien verwenden.

LIEFERUMFANG UND AUFBEWAHRUNG

- Diese SureFlex™ Laserfaser wird steril geliefert. Die Sterilität ist nur bei ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung garantiert und wenn das Produkt vor Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums verwendet wird.
- Kühl und trocken lagern.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Fibra Laser SureFlex™

Riutilizzabile

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

La fibra laser SureFlex™ è un dispositivo di rilascio laser in fibra ottica che si compone di una terminazione ad alta energia brevettata (Black Hole™), una parte di fibra in silicio con guaina secondaria polimerizzata a UV e un rivestimento in etilene-tetrafluoroetilene copolimero (ETFE). L'uscita standard della fibra è una punta senza imperfezioni e rifinita con il laser. Le fibre SureFlex sono progettate per essere utilizzate in un'ampia serie di procedure chirurgiche come parte integrante di un sistema laser chirurgico.

INDICAZIONI

Le fibre laser SureFlex sono pensate per un utilizzo in applicazioni chirurgiche con tecniche laser, che includono, in via indicativa ma non esaustiva, procedure chirurgiche a cielo aperto, endoscopiche, laparoscopiche che comprendono la vaporizzazione, l'ablazione, la coagulazione, l'emostasi, l'escissione, la resezione e l'incisione di tessuti molli e cartilaginei e procedure chirurgiche con vaporizzazione, ablazione e frammentazione di calcoli (urinari e biliari). La SureFlex è destinata soprattutto ai laser all'olmio (Ho:YAG), ma può essere usata con qualsivoglia lunghezza d'onda laser tra 500 nm e 2200 nm approvata per uso chirurgico, es. Nd:YAG, KTP, Alessandrite, Argon, Rubino, Diodo. Le fibre laser SureFlex possono essere rigenerate e riutilizzate fino a cinque (5) volte: sono fornite istruzioni dettagliate circa la rigenerazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'attivazione del laser, esaminare il Manuale per l'operatore per le istruzioni sulla configurazione e l'uso corretto del sistema stesso.
2. Rimuovere la fibra dal sacchetto sterile utlizzando un metodo asettico. La fibra SureFlex™ è fornita sterile (EO) e può essere riutilizzata se rigenerata e sterilizzata in base alle istruzioni fornite. Non utilizzare il prodotto laddove il sacchetto sia stato aperto precedentemente o laddove il sacchetto presenti danni visibili.
3. Rimuovere la fibra dalla confezione a partire dall'estremità distale.
   ⚠ ➡ Non iniziare a svolgere la fibra a partire dall'estremità del connettore. Tale operazione complicherebbe la rimozione della fibra dalla confezione e potrebbe causare danni alla fibra.
4. Assicurarsi che il laser sia in modalità "OFF" o "STANDBY" prima di inserire la fibra nell'apposita presa di connessione del laser (porta SMA). Rimuovere il tappo protettivo dal connettore e verificare l'eventuale contaminazione della virola di vetro sulla parte frontale dell'uscita del laser. Si suggerisce di pulire la superficie d'ingresso con un panno in poliestere prima dell'uso, per rimuovere eventuali

contaminanti organici accumulati. Collegare il connettore al laser e stringere con le dita l'estensione blu fino all'ottenimento di una connessione stretta (indicata generalmente dal rilascio del meccanismo di chiusura).

5. Utilizzare la fibra con cura in quanto potrebbe danneggiarsi a seguito di colpi o piegamenti improvvisi. Gestire la punta d'uscita con particolare attenzione in quanto rappresenta la sezione più delicata e facilmente danneggiabile dell'insieme. Se il sistema di rilascio della fibra è danneggiato sulla punta distale durante la manipolazione o l'uso, può essere riparato (in basso).

6. Attivare il raggio di puntamento del laser e verificare con attenzione la presenza di rotture lungo la fibra. Le rotture si presentano come punti luminosi lungo la fibra. Quando la punta viene tenuta a 5 cm di distanza da una superficie di colore chiaro, il raggio di puntamento dovrebbe essere visibile come un punto uniforme e rotondo. Se il punto appare sfuocato potrebbe essere utile allentare leggermente il dado del connettore e ruotare l'albero del connettore nella presa di connessione del laser, per ottimizzare l'aspetto del raggio di puntamento, soprattutto in caso di fibre con corpo piccolo. Se non sono visibili rotture ed il punto è uniforme, la fibra è pronta all'uso.

7. Inizio del trattamento: nelle applicazioni a "raggio libero", tenere la sonda a circa 5 cm dalla punta distale durante l'uso. Se si usa un sistema di rilascio endoscopico, inserire la sonda finché la punta spunta di circa 1 cm dall'estremità distale dell'endoscopio o si trova nel campo visivo. Regolare la potenza del laser al livello adeguato all'uso previsto e le dimensioni della fibra: **massimo 6-watt per la SureFlex™ 150, massimo 12-watt per la SureFlex™ 200, massimo 35-watt per la SureFlex™ 273, massimo 100 watt per la SureFlex™ 365, 550, e 910.**

8. Pulizia intraoperatoria - se si accumulano residui sulla punta durante l'uso, porre il laser in modalità "STANDBY" e pulire attentamente la punta con una garza sterile. Non grattare la fibra con strumenti taglienti, in quanto potrebbe danneggiarsi. I detriti che si fossero accumulati e la 'sostanza carbonizzata' sulla punta della fibra accelerano il degrado nel rendimento, riducendo la durata della fibra e potrebbe essere necessario il ritrattamento intraoperatorio.

ISTRUZIONI PER RIGENERAZIONE E RIUSO

Le fibre devono essere individualmente rintracciabili al fine di assicurare un loro riutilizzo non eccessivo. L'esposizione alla sterilizzazione a vapore, soprattutto nelle fibre con serpentina stretta, accelera l'invecchiamento della fibra. Per assicurare una sicurezza adeguata all'uso, il riutilizzo deve essere ad un numero massimo di cinque (5) casi. Prima del riutilizzo, la fibra laser SureFlex™ deve essere pulita e soggetta a verifica dei danni. La fibra può essere staccata dal cuscinetto e clivata per una nuova superficie in uscita. Le fibre devono essere sterilizzate prima del loro riutilizzo.

PULIZIA

1. Immergere la fibra per cinque (5) minuti (minimo) in un detergente enzimatico adatto a strumenti chirurgici.

2. Utilizzare una garza morbida immersa nella soluzione detergente per ripulire la fibra da estremo a estremo da tutti i residui.

3. Risciacquare a fondo la fibra in acqua tiepida di rubinetto per rimuovere la soluzione detergente e qualsiasi residuo dissolto.
4. Asciugare la fibra con un panno morbido, inclusa la superficie in entrata.

VERIFICA

1. Utilizzando un sistema di ingrandimento oculare (loupe), un microscopio, un endoscopio, o un sistema video (ingrandimento minimo 20X), controllare le superfici della fibra su entrambe le estremità. Nel controllare la fibra, inclinare leggermente la superficie della fibra per visualizzare una serie di angoli e la luce riflessa dalla superficie della fibra.
2. Le superfici della fibra devono essere esenti da difetti quali scheggiature, incrinature, graffi, picchettature, macchie o residui. L'uso di una fibra con difetti visibili sul connettore laser può causare danni al sistema laser. Se si osservano difetti, non riutilizzare la fibra.
3. Un certo degrado sulla superficie della fibra nella punta di lavorazione è normale e si verificherà con l'uso. Se si osservano butterature, incrinature, scheggiature o residui, la fibra deve essere smontata e clivata per ripristinare il miglior rendimento e ridurre le possibilità di un distaccamento della punta.

CLIVAGGIO E SMONTAGGIO PUNTA DISTALE DELLA FIBRA

Gli strumenti suggeriti per clivare e smontare fibre possono essere ordinati tramite il proprio distributore autorizzato AMS o direttamente dalla AMS. Verificare ulteriori informazioni con un venditore AMS. Si raccomanda di utilizzare i seguenti strumenti per smontare e clivare le fibre laser SureFlex™. Per informazioni sull'uso (compresa la sterilizzazione), fare riferimento alle istruzioni allegate alla confezione degli strumenti per clivare e smontare le fibre.

MISURA FIBRA	NUMERO PEZZO	GUIDA	COLORE
150 µm Autoclavabile	80-10001-003	0,0135 po	Azzurro
200 µm Autoclavabile	80-10002-003	0,018 po	Bianco
273 µm Autoclavabile	80-10003-003	0,018 po	Verde Scuro
365 µm Autoclavabile	80-10005-003	0,031 po	Giallo
550 µm Autoclavabile	80-10011-003	0,046 po	Nero
910 µm Autoclavabile	80-10008-003	0,063 po	Marrone Scuro

Dispositivo di clivaggio per tutte le fibre: 10-0760

SI SCONSIGLIA L'USO DI FORBICI IN ceramica

NOTA: verificare che lo strumento per lo smontaggio corrisponda alla misura della fibra (gli strumenti per le fibre di altri produttori e per altre misure delle fibre SureFlex™ appaiono simili e sono spesso confusi). Utilizzare la lama ed il colore del fermo del cuscinetto come guida. Assicurarsi che gli strumenti siano sterili e mantenuti nel campo sterile per il clivaggio e lo smontaggio intraoperatorio della fibra.

STERILIZZAZIONE DELLA FIBRA

La fibra può essere sterilizzata tramite EO o a vapore. I parametri mostrati in basso sono offerti **solo come riferimento**. Altri metodi e cicli di sterilizzazione convalidati possono essere impiegati a discrezione del funzionario per la sicurezza e gli affari regolatori. La fibra **DEVE** essere pulita prima della sterilizzazione. Le fibre ottiche sono di vetro e devono essere gestite con una certa cura. Il singolo utente deve convalidare la sterilità dei prodotti rielaborati prima dell'uso.

STERILIZZAZIONE EO

1. Collocare la fibra avvolta in maniera ALLENTATA in un sacchetto EO compatibile e permeabile e sigillare il sacchetto.
2. Precondizionare il carico (massimo 50 fibre) al 80+% di umidità per un'ora a 130 °F (54 °C).
3. Sterilizzare in camera 100% EO con le seguenti condizioni:
   a) Concentrazione gas: 700 mg/l
   b) Periodo di esposizione: 1 ora
   c) Temperatura: 130 °F (54 °C)
   d) Umidità: 80%
   e) Aerazione: 12 ore a 130 °F (54 °C)

STERILIZZAZIONE A VAPORE

1. Collocare la fibra avvolta in maniera ALLENTATA in un sacchetto per sterilizzazione a vapore e sigillare il sacchetto.
2. Sterilizzare in sterilizzatrice a vapore con cicli di spostamento di gravità con le seguenti condizioni:
   a) Temperatura: 270 °F (132 °C)
   b) Ciclo di esposizione: 15 minuti
   c) Tempo di essiccazione: 15 minuti

STERILIZZAZIONE A VAPORE PREVUOTO

1. Collocare la fibra avvolta in maniera ALLENTATA in un sacchetto per sterilizzazione a vapore e sigillare il sacchetto.
2. Sterilizzare in una sterilizzatrice a vapore (prevuoto) con rimozione forzata dell'aria alle seguenti condizioni:
   a) N. impulsi vuoto: 3 impulsi
   b) Temperatura: 275 °F (135 °C)
   c) Tempo di esposizione: 8 minuti
   d) Ciclo di asciugatura: 25 minuti

NOTE SULLA PREPARAZIONE DELLA FIBRA PER LA STERILIZZAZIONE: più è stretta la serpentina della fibra durante la sterilizzazione (soprattutto nella sterilizzazione a vapore), maggiore durevolezza della fibra andrà persa nel processo di sterilizzazione. Più è pulita la fibra prima della sterilizzazione, più a lungo rimarrà trasparente rispetto all'energia laser. Il modo in cui si adopera la fibra influisce enormemente sulla durata della fibra.

COMPLICANZE POTENZIALI

Le complicanze possono includere infezioni locali e/o sistemiche, danni termici alle strutture circostanti, ematomi locali, dissezione e perforazione, adesione ai tessuti, distaccamento della punta distale, e scomodità durante e/o successivamente all'applicazione dell'energia. Nel caso spiacevole del distaccamento di una punta, questa può essere trovata entro un campo adeguato e rimossa attraverso l'uso di una pinza. Irrigare l'area abbondantemente per rimuovere qualsiasi traccia della punta. Le fibre rielaborate correttamente (intraoperatorie), utilizzate entro i parametri accettati sul campo non perdono punte. Se si staccassero le punte, rivedere le istruzioni.

PRECAUZIONI

- Nei tessuti molli, un incremento nel periodo di esposizione al laser porterà a zone necrotiche più profonde e ampie.
- Questo prodotto deve essere usato solo da medici che sono stati formati sull'uso adeguato e sulla gestione di sistemi chirurgici laser e che siano a conoscenza delle applicazioni fisiologiche dell'energia laser.
- Se un tessuto appare bloccato sulla punta emittente, porre il laser in modalità standby e rimuovere con cautela la punta dal tessuto su cui si punta. Rimuovere la fibra dal campo. Utilizzare un panno morbido e sterile per rimuovere i residui dalla punta di vetro, avendo cura di evitare pressione laterale che potrebbe danneggiare la punta.
- Non piegare la fibra in angoli acuti. Se si nota una perdita di luce (raggio di puntamento) dalla fibra, la fibra potrebbe guastarsi quando viene erogata energia terapeutica, in quanto la fibra stessa viene deflessa oltre i limiti ottici del riflesso interno.
- Prestare attenzione nell'usare la punta di vetro per evitare impatti critici o sforzi laterali che possono fratturare la punta.
- Il tempo e l'energia richiesti per trattare un'area di puntamento specifica possono variare quando si usano le fibre laser SureFlex™ rispetto ad altre fibre. Una divergenza inferiore del raggio, una maggiore efficienza nella trasmissione ed un punto laser più piccolo possono alterare i tempi di trattamento.
- Nelle applicazioni sui tessuti molli, durante ciascun intervallo si suggerisce di spostare la punta distale avanti e indietro o lato per lato da 1 mm a 2 mm per evitare che la punta si appicchi sul tessuto.
- Interrompere immediatamente l'uso laddove appaiano rotture o fratture nella fibra laser. Queste rotture o fratture possono comportare l'emissione non controllata di energia laser, rendendo la punta distale inutile e causando danni potenziali ai tessuti circostanti.

- Assicurarsi **sempre** che tutto il personale della sala operatoria indossi occhiali di protezione adeguati durante il rilascio dell’energia laser.
- **Non** si deve utilizzare la fibra SureFlex™ in presenza di anestetici infiammabili o materiale combustibile.

MODALITÀ DI FORNITURA E CONSERVAZIONE

- Questa fibra laser SureFlex™ viene fornita sterile. Viene garantita la sterilità solo se la confezione non risulta aperta o danneggiata e il prodotto viene utilizzato entro la data di scadenza presente sull’etichetta della confezione.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto e il relativo imballaggio in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti e/o secondo le disposizioni normative in vigore.

Fibra láser SureFlex™

reutilizable

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

La fibra SureFlex™ es un dispositivo de fibra óptica para la aplicación de láser que consta de una terminación patentada de alta energía (Black Hole™), un tramo de fibra de sílice/sílice con un revestimiento secundario de polímero curado por luz ultravioleta y una funda de copolímero de etileno-tetrafluoroetileno (ETFE). La salida estándar de la fibra es una punta de acabado láser sin defectos. Las fibras SureFlex han sido diseñadas para ser utilizadas en muy diversos tipos de intervenciones quirúrgicas como parte integral de un sistema de cirugía láser.

INDICACIONES

Las fibras láser SureFlex han sido concebidas para ser utilizadas en aplicaciones quirúrgicas con láser, incluyendo, sin que la lista sea excluyente, endoscopias, laparoscopias e intervenciones quirúrgicas abiertas que requieren vaporización, ablación, coagulación, hemostasia, escisiones, resecciones e incisiones de tejidos blandos y cartilaginosos, así como en intervenciones quirúrgicas que requieren vaporización, ablación y fragmentación de cálculos (urinarios y biliares). SureFlex ha sido diseñado principalmente para usarse con láseres de holmio (Ho:YAG), pero puede usarse con cualquier láser de longitud de onda comprendida entre 500 y 2.200 nm, que haya sido aprobado para uso quirúrgico, por ejemplo, Nd:YAG, KTP, alexandrita, argón, rubí o diodo. Las fibras láser SureFlex pueden volver a tratarse y reutilizarse hasta cinco (5) veces; se incluyen instrucciones detalladas para el reprocesamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de activar el láser, revise su manual del operador del láser para conocer las instrucciones pertinentes para la correcta configuración y funcionamiento del sistema.
2. Extraiga la fibra de la bolsa estéril mediante técnica aséptica. La fibra SureFlex™ se suministra estéril (EO) y puede reutilizarse si se trata nuevamente y es esteriliza de acuerdo con las instrucciones aquí incluidas. No use el producto si el sello de la bolsa está roto o si la bolsa presenta algún daño tras una inspección visual.
3. Extraiga la fibra del envase comenzando por el extremo distal.

   ⚠ ➡ No empiece a desenrollarla por el extremo del conector. El desenrollamiento por el extremo del conector dificulta la extracción de la fibra del envase y puede dañarla.
4. Asegúrese de que el láser está en la modalidad de “Apagado” (“OFF”) o “En espera” (“STANDBY”) antes de introducir la fibra en la apertura del láser (puerto SMA). Retire el tapón protector del conector e inspeccione la posible contaminación del casquillo de vidrio del frente desde donde se emite el láser. Es aconsejable limpiar

el frente de entrada con un paño sin pelusas antes de usarlo, con miras a eliminar cualquier acumulación de contaminantes orgánicos. Fije el conector al láser y apriete manualmente la extensión azul hasta que la conexión quede bien asegurada (generalmente se indica por la liberación de los mecanismos de bloqueo).

5. Manipule la fibra con precaución, ya que puede dañarse si se golpea o se dobla en exceso. Tenga especial cuidado al manipular el extremo de salida ya que constituye el elemento más delicado y frágil del conjunto. Si el sistema de entrega de la fibra se daña durante su utilización, podrá repararse (véase la información que se indica más abajo) siempre que se conserve un tramo de longitud suficiente.
6. Active el rayo láser guía y compruebe la fibra en toda su longitud para descartar la presencia de roturas. Las roturas se presentarán como puntos brillantes a lo largo de la fibra. Cuando se mantiene la punta a unos 5 cm de una superficie de color claro, el rayo guía deberá visualizarse como un punto redondo y uniforme. Si el punto aparece difuminado, puede ser conveniente aflojar ligeramente la tuerca del conector y girar el eje de éste en el interior del puerto del láser para optimizar el aspecto del rayo guía, especialmente en el caso de fibras de núcleos pequeños. Si no se observan roturas y el punto es uniforme, la fibra está lista para ser utilizada.
7. Inicio del tratamiento: en aplicaciones en las que el rayo puede utilizarse libremente, sostenga la sonda a unos 5 cm del extremo distal mientras la use. Si usa un sistema de colocación por endoscopia, la sonda se introducirá hasta que el extremo se extienda aproximadamente 1 cm más allá del extremo distal del endoscopio o mientras se encuentre en el campo de visión. Ajuste la potencia del láser al nivel apropiado para el uso previsto y para el tamaño de la fibra: **6 vatios máximo para SureFlex™ 150, 12 vatios máximo para SureFlex™ 200, 35 vatios máximo para SureFlex™ 273, 100 vatios máximo para SureFlex™ 365, 550 y 910.**
8. Limpieza intraoperatoria - Si se acumulan restos en la punta durante el uso, cambie el láser a la modalidad de espera y limpie la punta con cuidado con una compresa de gasa estéril. No raspe la fibra con instrumentos afilados, ya que podría dañarla. Si deja que se acumulen restos y material “chamuscado” en la punta de la fibra, éstos acelerarán el deterioro del rendimiento, reduciendo la vida útil de la fibra, haciendo necesario el reprocesamiento de la misma.

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO Y REUTILIZACIÓN

El seguimiento de las fibras deberá efectuarse de forma individualizada para asegurarse de que no se reutilizan en exceso. La exposición a una esterilización al vapor, especialmente en el caso de las fibras embobinadas muy intensamente, acelera el envejecimiento de las mismas. Para garantizar la seguridad durante su uso, la reutilización deberá limitarse a cinco (5) ocasiones, que es el número de veces autorizado. Antes de reutilizarse, la fibra láser SureFlex™ deberá limpiarse e inspeccionarse para descartar posibles daños. El revestimiento protector de la fibra puede pelarse y la misma segmentarse hasta conseguir un frente con una superficie de salida renovada. Las fibras se esterilizarán antes de reutilizarlas.

LIMPIEZA

1. Sumerja las fibras durante al menos cinco (5) minutos en un detergente enzimático apropiado para instrumentos quirúrgicos.
2. Utilice una compresa de gasa suave impregnada con una solución de detergente para limpiar la fibra de un extremo a otro hasta eliminar todos los restos y residuos.

3. Lave muy bien la fibra con agua caliente bajo el grifo para eliminar la solución limpiadora y cualquier residuo restante.
4. Seque la fibra con un paño suave, incluyendo el frente de entrada.

INSPECCIÓN

1. Sirviéndose de una lente de aumento (lupa), un microscopio, endoscopio o sistema de vídeo (ampliación mínima de 20x), examine los frentes de la fibra en ambos extremos. Al inspeccionar la fibra, incline ligeramente su frente para observarla desde diversos ángulos y examinar la luz reflejada desde la superficie de la fibra.
2. Los frentes de la fibra no deberán tener defecto alguno, tales como roturas, grietas, rayas, marcas, imperfecciones o restos. Si utiliza una fibra que exhiba defectos visibles en el conector láser, el sistema de láser podrá dañarse. Si se ha observado algún defecto, la fibra no se reutilizará.
3. La degradación del frente de la fibra en el extremo de trabajo es normal y aparece con el uso. Si se observan marcas, grietas, roturas o restos, la fibra deberá rasurarse y segmentarse antes de volver a usarse.

RASURADO Y SEGMENTACIÓN DEL EXTREMO DISTAL DE LA FIBRA

Las herramientas recomendadas para rasurar y segmentar las fibras pueden solicitarse al proveedor autorizado de AMS o directamente a AMS. Consulte con el representante de ventas de AMS para obtener información adicional. Para rasurar y segmentar las fibras láser SureFlex™ se recomiendan las siguientes herramientas. La información sobre su uso (incluida la esterilización) puede consultarse en las instrucciones adjuntas a las herramientas para rasurar y segmentar la fibra.

TAMAÑO DE LA FIBRA	N° PARTE HERRAMIENTA	GUÍA	COLOR
150 µm Autoclavable	80-10001-003	0,0135"	Azul claro
200 µm Autoclavable	80-10002-003	0,018"	Blanco
273 µm Autoclavable	80-10003-003	0,018"	Verde oscuro
365 µm Autoclavable	80-10005-003	0,031"	Amarillo
550 µm Autoclavable	80-10011-003	0,046"	Negro
910 µm Autoclavable	80-10008-003	0,063"	Marrón oscuro

Dispositivo de segmentación para todas las fibras: 10-0760

NO SE RECOMIENDA USAR TIJERAS para piedras

NOTA: compruebe que la herramienta rasuradora corresponde al tamaño de la fibra (las herramientas de otros fabricantes de fibras y de otros tamaños de fibras SureFlex™ son muy similares y a menudo se confunden). Utilice la hoja de la cuchilla y el color del retén de la protección de seguridad como guía. Compruebe la esterilidad de las herramientas y manténgalas en el entorno estéril para el rasurado y la segmentación intraoperatoria de la fibra.

ESTERILIZACIÓN DE LA FIBRA

La fibra puede esterilizarse con óxido de etileno o al vapor. Los parámetros expuestos a continuación se facilitan **únicamente como referencia**. Se podrán utilizar otros métodos y ciclos de esterilización válidos si así lo decide el responsable de la seguridad y asuntos legales. La fibra **DEBE** lavarse antes de esterilizarla. Las fibras ópticas son de vidrio y deben manipularse con precaución. El propio usuario deberá validar la esterilidad de los productos reprocesados antes de reutilizarlos.

ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

1. Introduzca la fibra LEVEMENTE arrollada en una bolsa de óxido de etileno compatible y permeable, y séllela.
2. Condición previa de la carga (máximo de 50 fibras) a una humedad del 80% durante una hora a 130 °F (54 °C).
3. Esterilice en una cámara al 100% de EO en las siguientes condiciones:
    a) Concentración de gas: 700 mg/l
    b) Tiempo de exposición: 1 hora
    c) Temperatura: 130 °F (54 °C)
    d) Humedad: 80%
    e) Aireación: 12 horas a 130 °F (54 °C)

ESTERILIZACIÓN AL VAPOR

1. Introduzca la fibra LEVEMENTE arrollada en una bolsa para esterilización al vapor y séllela.
2. La esterilización se efectuará en la cámara de esterilización al vapor de un esterilizador con desplazamiento por gravedad, en las siguientes condiciones:
    a) Temperatura: 270 °F (132 °C)
    b) Tiempo de exposición: 15 minutos
    c) Ciclo de secado: 15 minutos

ESTERILIZACIÓN AL VAPOR CON PRE-VACÍO

1. Introduzca la fibra arrollada SIN APRETAR en una bolsa para esterilización al vapor y séllela.
2. Trátela en una cámara de esterilización al vapor con extracción forzada del aire (pre-vacío) en las condiciones siguientes:
    a) Impulsos de vacío: 3 impulsos
    b) Temperatura: 135 °C (275 °F)
    c) Tiempo de exposición: 8 minutos
    d) Ciclo de secado: 25 minutos

NOTA SOBRE LA PREPARACIÓN DE LA FIBRA ANTES DE LA ESTERILIZACIÓN: Cuanto más apretado sea el arrollamiento durante la esterilización (especialmente en la esterilización al vapor), más se reducirá la vida útil de la fibra durante el proceso de esterilización. Cuanto más limpia esté la entrada a la fibra antes de esterilizarla, más duradera será su transparencia a la energía láser. El modo en que manipule la fibra será el factor que más influya en la duración de la misma.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones pueden incluir infección local y/o generalizada, daño térmico en las estructuras circundantes, hematoma local, disección y perforación, adherencias de tejidos, desprendimiento del extremo distal, y molestias durante y/o después de la aplicación de energía. En el caso improbable de que la punta se desprenda, podrá localizarse visualmente utilizando para ello un endoscopio apropiado y retirarse mediante unas pinzas. Irrigue el área minuciosamente para eliminar los restos de la punta. Las fibras que se hayan vuelto a tratar correctamente y usadas dentro de unos parámetros aceptables de aplicación in situ, no perderán la punta. Si la punta se desprende, vuelva a leer las instrucciones de reprocesamiento.

PRECAUCIONES

- En el caso de los tejidos blandos, su exposición prolongada al láser puede producir una zona de necrosis más profunda y ancha.
- Este producto sólo deberá ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación adecuada sobre el uso y funcionamiento correcto de los sistemas de láser quirúrgico, y que estén familiarizados con las aplicaciones fisiológicas de la energía láser.
- Si el tejido se adhiere a la punta donde se emite el láser, sitúe el láser en la modalidad de espera y separe con cuidado la punta del tejido en cuestión. Extraiga la fibra del tubo del endoscopio. Use un paño suave y estéril para limpiar los restos de la punta de vidrio, con cuidado de evitar ejercer cualquier presión lateral que pueda dañar la punta.
- No doble la fibra de modo que forme ángulos agudos. Si observa que escapa alguna luz visible (rayo guía) de la fibra, cabe la posibilidad de que ésta funcione mal cuando se aplique la energía de tratamiento, ya que la fibra habrá sufrido una deflexión superior a los límites ópticos de la reflexión interna total.
- Deberá tener cuidado de no golpear fuertemente la punta de vidrio o de ejercer una tensión lateral que pueda fracturarla.
- El tiempo y la energía necesarios para tratar una zona objetivo concreta pueden variar al usar las fibras láser SureFlex™ en comparación con otras fibras. Una menor divergencia del rayo, una mayor eficiencia de la transmisión y un menor tamaño del rayo láser pueden modificar los tiempos de tratamiento.
- En las aplicaciones a los tejidos blandos, entre cada intervalo de emisión del láser, es útil desplazar el extremo distal hacia atrás y hacia adelante, o lateralmente 1 ó 2 mm para evitar que la punta se adhiera al tejido.
- Interrumpa la operación de inmediato si observa la aparición de grietas o fracturas en la fibra láser. Estas grietas o fracturas pueden dar lugar a la emisión descontrolada de la energía láser, inutilizando el extremo distal y posibilitando la aparición de lesiones en los tejidos circundantes.
- Asegúrese **siempre** de que el personal presente en el quirófano lleve la protección ocular pertinente durante la aplicación de la energía láser.

- **No** use la fibra láser SureFlex™ en presencia de anestésicos inflamables o de material combustible.

PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- La fibra láser SureFlex™ se suministra estéril. La esterilidad queda garantizada si el envase no se ha abierto ni está dañado y el producto se utiliza antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.
- Consérvese en un lugar fresco y seco.

Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Fibra óptica de laser SureFlex™

Reutilizável

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO

A fibra de laser SureFlex™ é um dispositivo de administração de laser por fibra óptica constituído por uma terminação patenteada de energia elevada (Black Hole™), um trecho de sílica/fibra de sílica com revestimento secundário de polímero curado de UV e um invólucro de copolímero de etileno-tetrafluoretileno (ETFE). A saída da fibra padrão é uma ponta polida a laser e isenta de defeitos. As fibras SureFlex foram concebidas para utilização numa grande variedade de procedimentos cirúrgicos como parte integrante de um sistema de laser cirúrgico.

INDICAÇÕES

As fibras SureFlex foram concebidas para utilização em aplicações cirúrgicas a laser, incluindo (mas sem limitação) procedimentos endoscópicos, laparoscópicos e procedimentos cirúrgicos abertos que envolvam vaporização, ablação, coagulação, hemostase, excisão, ressecção e incisão de tecidos moles e cartilaginosos e procedimentos cirúrgicos que envolvam vaporização, ablação e fragmentação de cálculos (urinários e biliares). A SureFlex foi concebida inicialmente para lasers de hólmio (Ho:YAG), mas pode ser utilizada com qualquer comprimento de onda de laser entre 500 nm e 2.200 nm que tenha sido aprovado para utilização cirúrgica, por exemplo Nd:YAG, KTP, alexandrita, argónio, rubi, diodo. As fibras de laser SureFlex podem ser reprocessadas e reutilizadas até cinco (5) vezes: instruções pormenorizadas de reprocessamento são fornecidas mais adiante.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes da activação do laser, leia o Manual de Utilização para obter instruções sobre a configuração e utilização correctas do sistema.
2. Retire a fibra do invólucro esterilizada utilizando uma técnica asséptica. A fibra SureFlex™ é fornecida esterilizada (EO) e pode ser reutilizada se for reprocessada e esterilizada de acordo com as instruções fornecidas mais adiante. Não utilize o produto se o selo do invólucro tiver sido aberto ou se detectar a presença de danos no invólucro.
3. Remova a fibra da embalagem começando com a extremidade distal. ⚠ ➡ Não comece a desenrolar a partir da extremidade do conector. Desenrolar a partir da extremidade do conector dificultará a remoção da embalagem e poderá causar danos à fibra óptica.
4. Certifique-se de que o laser está na posição “OFF” (desligado) ou no modo “STANDBY” (em espera) antes de introduzir a fibra na abertura de laser (porta SMA). Retire a tampa de protecção do conector e inspeccione o casquilho de vidro na face de emissão de laser em relação a contaminação. Recomenda-se que limpe

a face de entrada com um pano que não largue pêlo antes da utilização para remover impurezas orgânicas acumuladas. Fixe o conector ao laser e aperte com os dedos a extensão azul até obter uma ligação segura (geralmente indicada pela libertação dos mecanismos de bloqueio).

5. Manuseie a fibra com cuidado; podem ocorrer danos em caso de choque ou dobra acentuada. Manuseie a ponta de saída com particular cuidado, uma vez que representa a parte mais delicada do conjunto, que pode danificar-se com mais facilidade. Se o sistema de administração por fibra for danificado durante a utilização, poderá ser submetido a reparação (ver adiante) se restar um comprimento suficiente.

6. Active o feixe de mira de laser e inspeccione todo o comprimento da fibra em relação a quebras. As quebras aparecerão como pontos brilhantes ao longo da fibra. Quando a ponta é mantida a cerca de 5 cm de uma superfície colorida luminosa, o feixe de mira deve ser visível como um ponto redondo e uniforme. Se o ponto parecer esbatido, poderá ser útil desapertar ligeiramente a porca do conector e rodar o seu eixo dentro da porta de laser para optimizar o aspecto do feixe de mira, nomeadamente no caso de fibras de núcleo pequeno. Se não forem visíveis quaisquer quebras e o ponto for uniforme, a fibra está pronta para utilização.

7. Iniciar o tratamento: em aplicações de "feixe livre", mantenha a sonda a cerca de 5 cm da ponta distal durante a utilização. Se utilizar um sistema de administração endoscópica, introduza a sonda até que a ponta se prolongue cerca de 1 cm a partir da extremidade distal do endoscópio ou esteja no campo de visão. Regule a potência do laser para o nível adequado à utilização prevista e ao tamanho da fibra: **máximo de 6 Watts para o SureFlex™ 150, 12 Watts para o SureFlex™ 200, 35 Watts para o SureFlex™ 273 e 100 Watts para o SureFlex™ 365, 550 e 910.**

8. Limpeza intraoperatória — Se a ponta acumular impurezas durante a utilização, coloque o laser no modo "STANDBY" (em espera) e depois limpe cuidadosamente a ponta com uma compressa de gaze esterilizada. Não raspe a fibra com instrumentos aguçados, pois pode danificá-la. As impurezas que se vão acumulando e "carbonizando" na ponta da fibra irão acelerar a degradação de desempenho, reduzindo a vida útil da fibra, e pode ser necessário um reprocessamento intraoperatório.

INSTRUÇÕES PARA REPROCESSAMENTO E REUTILIZAÇÃO

As fibras devem ser individualmente rastreadas para garantir que não são reutilizadas excessivamente. A exposição a esterilização por vapor, nomeadamente para fibras em espirais apertadas, acelera o envelhecimento da fibra. Para garantir uma segurança adequada em utilização, a reutilização deve ser limitada ao máximo aprovado de cinco (5) casos. Antes da reutilização, a fibra de laser SureFlex™ tem de ser limpa e inspeccionada em relação a danos. O revestimento da fibra pode ser desbastado e a fibra pode ser segmentada para obter uma nova face de saída. As fibras têm de ser esterilizadas antes da reutilização.

LIMPEZA

1. Mergulhe a fibra durante cinco (5) minutos (mínimo) num detergente enzimático apropriado para instrumentos cirúrgicos.
2. Utilize uma compressa macia de gaze embebida na solução detergente para limpar a fibra de uma extremidade à outra para remover todos os resíduos e impurezas.
3. Enxagúe abundantemente a fibra com água morna da torneira para remover a solução de limpeza e quaisquer resíduos soltos.
4. Seque a fibra com um pano macio, incluindo a face de entrada.

INSPECÇÃO

1. Com um óculo de ampliação (lupa), microscópio, endoscópio ou sistema de vídeo (ampliação mínima de 20x), inspeccione as faces da fibra em ambas as extremidades. Ao inspeccionar a fibra, incline ligeiramente a face da fibra para ter uma visão de vários ângulos, assim como da luz reflectida a partir da superfície da fibra.
2. As faces da fibra devem estar isentas de defeitos, tais como lascas, fissuras, arranhões, picos, manchas ou impurezas. Utilizar uma fibra com defeitos visíveis no conector de laser pode danificar o sistema de laser. Caso observe defeitos, não reutilize a fibra.
3. É normal que ocorra degradação da face da fibra na ponta de trabalho com a utilização. Caso observe picos, lascas ou impurezas, a fibra deve ser desbastada e segmentada antes da reutilização.

DESBASTAR E SEGMENTAR A PONTA DISTAL DA FIBRA

As ferramentas recomendadas para desbastar e segmentar fibras podem ser encomendadas junto do seu distribuidor autorizado da AMS ou directamente à AMS. Consulte um representante comercial da AMS para obter mais informações. Recomendam-se as seguintes ferramentas para desbastar e segmentar fibras de laser SureFlex™. Consulte as instruções embaladas com a ferramenta de desbastar fibras e com a ferramenta de segmentar fibras para obter informações sobre a sua utilização (incluindo a esterilização).

DIMENSÕES DA FIBRA	Nº DE PEÇA DA FERRAMENTA	GUIA	COR
Autoclavável de 150 µm	80-10001-003	0,0135"	Azul-claro
Autoclavável de 200 µm	80-10002-003	0,018"	Branco
Autoclavável de 273 µm	80-10003-003	0,018"	Verde-escuro
Autoclavável de 365 µm	80-10005-003	0,031"	Amarelo
Autoclavável de 550 µm	80-10011-003	0,046"	Preto
Autoclavável de 910 µm	80-10008-003	0,063"	Castanho escuro

Dispositivo de segmentação para todas as fibras: 10-0760

NÃO SÃO RECOMENDADAS TESOURAS de cerâmica

OBSERVAÇÃO: certifique-se de que a ferramenta de desbastar corresponde ao tamanho da fibra (as ferramentas para fibras de outros fabricantes e outros tamanhos de fibras SureFlex™ são semelhantes e frequentemente confundidas). Utilize a lâmina e a cor do retentor da protecção do revestimento como guia. Certifique-se de que as ferramentas estão esterilizadas e são mantidas no campo esterilizado para o desbastamento e segmentação intraoperatória de fibras.

ESTERILIZAÇÃO DA FIBRA

A fibra pode ser esterilizada por EO ou vapor. Os parâmetros abaixo indicados são fornecidos **apenas como referência**. Podem ser utilizados outros métodos e ciclos de esterilização validados, segundo o critério do responsável de segurança e de assuntos regulamentares. A fibra **TEM** de ser limpa antes da esterilização. As fibras ópticas são de vidro e devem ser manuseadas com algum cuidado. O utilizador individual tem de validar a esterilidade dos produtos reprocessados antes da utilização.

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (EO)

1. Coloque a fibra enrolada SEM DEMASIADA TENSÃO num invólucro permeável compatível com EO e sele o invólucro.
2. Condicione previamente a carga (cinquenta fibras no máximo) a uma humidade de 80% ou superior durante uma hora a 54°C (130°F).
3. Esterilize numa câmara de EO a 100% com as seguintes condições:
    a) Concentração de gás: 700 mg/l
    b) Tempo de exposição: 1 hora
    c) Temperatura: 54°C (130°F)
    d) Humidade: 80%
    e) Arejamento: 12 horas a 54°C (130°F)

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR

1. Coloque a fibra enrolada SEM DEMASIADA TENSÃO num invólucro de esterilização por vapor e sele o invólucro.
2. Esterilize na câmara de esterilização por vapor de um esterilizador de deslocamento por gravidade com as seguintes condições:
    a) Temperatura: 132°C (270°F)
    b) Tempo de exposição: 15 minutos
    c) Tempo de secagem: 15 minutos

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PRE-VAC

1. Coloque a fibra óptica LIGEIRAMENTE enrolada numa bolsa de esterilização a vapor e feche a bolsa.
2. Esterilize numa câmara de esterilização a vapor com remoção forçada de ar (pre-vac) com estas condições:

a) Nº de pulsos de vácuo: 3 pulsos

b) Temperatura: 135°C (275°F)

c) Tempo de exposição: 8 minutos

d) Ciclo de secagem: 25 minutos

OBSERVAÇÃO SOBRE A PREPARAÇÃO DE FIBRAS PARA ESTERILIZAÇÃO: quanto mais enrolada estiver a fibra durante a esterilização (nomeadamente na esterilização por vapor), mais curta será a vida útil da fibra após o processo de esterilização. Quanto mais limpa estiver a entrada da fibra antes da esterilização, mais transparente permanecerá à energia de laser. A forma como manuseia a fibra tem o maior efeito sobre a longevidade da fibra.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações podem incluir infecção local e/ou sistémica, lesões térmicas em estruturas circundantes, hematoma local, dissecção e perfuração, aderência de tecidos, descolamento da ponta distal e desconforto durante e/ou após a aplicação de energia. No caso improvável de uma ponta descolada, a mesma pode ser visualmente localizada através de um endoscópio apropriado e retirada com um fórceps. Irrigue abundantemente a zona para retirar quaisquer vestígios da ponta. Fibras devidamente reprocessadas, utilizadas dentro dos parâmetros aceites do campo, não devem perder pontas. Se as pontas se descolarem, reveja as instruções de reprocessamento.

PRECAUÇÕES

- Em tecidos moles, uma maior exposição ao laser resultará numa zona de necrose mais profunda e mais ampla.
- Este produto deve apenas ser utilizado por médicos que tenham recebido formação sobre a utilização e o funcionamento correctos de sistemas de laser cirúrgico e que estão familiarizados com as aplicações fisiológicas de energia de laser.
- Se tecido parecer estar preso à ponta de emissão de laser, coloque o laser no modo de espera e retire cuidadosamente a ponta do tecido visado. Retire a fibra do endoscópio. Utilize um pano macio e esterilizado para limpar os detritos da ponta de vidro, tendo o cuidado de evitar pressões laterais susceptíveis de danificar a ponta.
- Não dobre a fibra em ângulos acentuados. Se alguma fuga de luz (feixe de mira) for visível através da fibra, pode ocorrer uma falha da fibra quando a energia terapêutica for aplicada, dado que a fibra está desviada para além dos limites ópticos de reflexão interna total.
- Deve usar-se de cuidado com a ponta de vidro para evitar impactos acentuados ou pressões laterais que possam fracturar a ponta.
- O tempo e a energia necessários para tratar uma área visada específica podem ser diferentes ao utilizar as fibras de laser SureFlex™, em comparação com outras fibras. Uma menor divergência do feixe, uma maior eficiência de transmissão e um menor tamanho do ponto de laser podem alterar os tempos de tratamento.
- Em aplicações em tecidos moles, durante cada intervalo de emissão de laser, é útil deslocar a ponta distal para trás e para a frente ou de um lado para o outro 1 a 2 mm para impedir que a ponta cole aos tecidos.

- Interrompa imediatamente a utilização caso surjam quebras ou fracturas na fibra de laser. Estas quebras ou fracturas podem permitir a emissão não dirigida de energia de laser, inutilizando a ponta distal e potencialmente causando lesões em tecidos circundantes.
- Certifique-se **sempre** de que todo o pessoal do bloco operatório usa óculos de protecção adequados durante a administração de energia de laser.
- **Não** utilize a fibra de laser SureFlex™ na presença de anestésicos inflamáveis ou materiais combustíveis.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

- Esta fibra de laser SureFlex™ é fornecida esterilizada. A esterilidade apenas é garantida se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada e se o produto for utilizado antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.
- Armazenar num local fresco e seco.

Após a utilização, deite fora o produto e a embalagem respeitando os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais.

SureFlex™ laserfiber

Herbruikbaar

Gebruiksinstructies

BESCHRIJVING

De SureFlex™ laserfiber is een laserafgiftehulpmiddel van glasvezel dat bestaat uit een geoctrooieerde eindgroep met hoge energie (Black Hole™), een stuk silica/silicavezel met een secundaire bekleding van UV-uitgeharde polymeer en een omhulsel van ethyleentetrafluorethyleen-copolymeer (ETFE). De standaard vezeluitgang is een storingvrije laserpolijsttip. SureFlex-fibers zijn ontworpen voor gebruik in een grote verscheidenheid van chirurgische procedures als integraal onderdeel van een chirurgisch lasersysteem.

INDICATIES

SureFlex laserfibers zijn bedoeld voor chirurgische lasertoepassingen met inbegrip van, maar niet beperkt tot endoscopie, laparoscopie en open chirurgische procedures waarbij sprake is van vaporisatie, ablatie, coagulatie, hemostase, excisie, resectie en incisie van weke delen en kraakbeen en chirurgische procedures waarbij sprake is van vaporisatie, ablatie en fragmentatie van stenen (urinestenen en galstenen). SureFlex is in de eerste plaats ontworpen voor holmium (Ho:YAG) lasers, maar kan worden gebruikt met elke lasergolflengte tussen 500 en 2200 nm die is goedgekeurd voor chirurgisch gebruik, zoals Nd:YAG, KTP, Alexandrite, Argon, Ruby, Diode. SureFlex-laserfibers kunnen maximaal vijf (5) maal worden gereprocessed en hergebruikt: Gedetailleerde instructies voor reprocessing vindt u in deze handleiding.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. Vóór het activeren van de laser dient u de gebruikershandleiding van de laser door te nemen voor instructies voor de juiste configuratie en bediening van het lasersysteem.
2. Haal de fiber uit de steriele verpakking middels een aseptische techniek. De SureFlex™ fiber wordt steriel geleverd (EO) en kan worden hergebruikt na reprocessing en sterilisatie overeenkomstig de instructies in deze handleiding. Gebruik het product niet als de verpakking reeds is aangebroken of als u ziet dat de verpakking is beschadigd.
3. Haal de fiber uit de verpakking, beginnend bij het distale uiteinde.
    Begin met het afrollen niet vanaf het connectoruiteinde. Het afrollen vanaf het connectoruiteinde kan het verwijderen van de fiber uit de verpakking bemoeilijken en de fiber beschadigen.

4. Zorg dat de laser “UIT” of “STAND-BY” staat voordat u de fiber in de laseropening (SMA-poort) steekt. Verwijder de beschermdop van de connector en inspecteer de glazen ring op het uiteinde van de connector op verontreiniging. Het is raadzaam om vóór gebruik het uiteinde van de connector met een niet pluizende doek af te nemen voor het verwijderen van aangehechte organische verontreinigingen. Bevestig de connector op de laser en draai het blauwe verlengstuk handvast aan totdat een goede aansluiting is verkregen (over het algemeen te herkennen aan het blokkeren van de fiber).
5. Hanteer de fiber voorzichtig: Hij kan beschadigd raken als ertegen wordt geslagen of als hij scherp gebogen wordt. Hanteer de fibertip zeer voorzichtig omdat deze het meest kwetsbaar is en het meest makkelijk te beschadigen gedeelte van de constructie vormt. Als de fiber tijdens gebruik beschadigd raakt, kan hij gerepareerd worden (zie onder) als er voldoende lengte overblijft.
6. Activeer de laserrichtstraal en inspecteer de fiber over de gehele lengte zorgvuldig op breuk. Breuken verschijnen als felle punten langs de lengte van de fiber. Als de tip ongeveer 5 cm vanaf een licht gekleurd oppervlak wordt gehouden, moet de richtstraal zichtbaar zijn als een uniforme, ronde stip. Als de stip er mat uitziet, kan het nuttig zijn om de connector iets los te draaien en de schacht van de connector binnen de laserpoort rond te draaien voor het optimaliseren van het uiterlijk van de richtstraal, in het bijzonder in het geval van dunne fibers. Wanneer er geen breuken zichtbaar zijn en de stip gelijkmatig is, is de fiber gereed voor gebruik.
7. Begin van de behandeling: Bij toepassingen met een “vrije straal” houdt u tijdens gebruik de sonde ongeveer 5 cm van de distale tip. Bij gebruik van een endoscopisch plaatsingssysteem brengt u de sonde in totdat de tip ongeveer 1 cm uit het distale uiteinde van de endoscoop steekt of zich in het gezichtsveld bevindt. Pas het laservermogen aan tot het niveau dat geschikt is voor het bedoelde gebruik en de fibermaat: **6 watt maximaal voor SureFlex™ 150, 12 watt maximaal voor SureFlex™ 200, 35 watt maximaal voor SureFlex™ 273, 100 watt maximaal voor SureFlex™ 365, 550 en 910.**
8. Intraoperatieve reiniging – Als er bij de tip tijdens gebruik afvalweefsel aanhecht, zet u de laser op “STAND-BY” en neemt u de tip voorzichtig af met een steriel gaasje. Schraap de fiber niet met scherpe instrumenten schoon, aangezien dat beschadiging kan veroorzaken. Als wordt toegelaten dat weefselafval zich ophoopt en “verkoolt” op de fibertip, zal dit de verslechtering van de prestatie versnellen waardoor de fiber minder lang meegaat en intraoperatieve reprocessing vereist kan zijn.

INSTRUCTIES VOOR REPROCESSING EN HERGEBRUIK

Het gebruik van elke fiber moet zorgvuldig worden bijgehouden om er zeker van te zijn dat fibers niet te vaak worden hergebruikt. Blootstelling aan stoomsterilisatie, in het bijzonder voor strak opgerolde fibers, versnelt de

veroudering van de fiber. Om de van toepassing zijnde veiligheid bij het gebruik te verzekeren, moet hergebruik beperkt blijven tot het goedgekeurde maximum aantal van vijf (5) keer. Vóór hergebruik moet de SureFlex™ laserfiber worden gereinigd en op beschadiging worden geïnspecteerd. De coating kan van de fiber worden gestript en de fiber kan worden gekliefd voor een nieuw oppervlak aan de fibertip. De fibers moeten vóór hergebruik worden gesteriliseerd.

REINIGING

1. Dompel de fiber (minimaal) vijf (5) minuten onder in een biologisch reinigingsmiddel dat geschikt is voor chirurgische instrumenten.
2. Neem de fiber met een zacht in de reinigingsoplossing geweekt verbandgaasje over de gehele lengte af om alle resten en weefselafval te verwijderen.
3. Spoel de fiber goed af met warm kraanwater om de reinigingsoplossing en eventueel los residu te verwijderen.
4. Droog de fiber af met een zachte doek, inclusief de connector.

INSPECTIE

1. Inspecteer de fibertip met een vergrootglas (loep), microscoop, endoscoop of videosysteem (minimale vergroting 20X). Houd de fibertip enigszins naar u toe terwijl u de fiber inspecteert, zodat u verschillende hoeken en weerspiegeld licht van het fiberoppervlak kunt zien.
2. Het fiberoppervlak moet vrij zijn van defecten zoals schilfers, barstjes, krasjes, putjes, vlekjes of weefselafval. Het gebruik van een fiber met zichtbare defecten bij de laserconnector kan het lasersysteem beschadigen. Als u defecten waarneemt, mag u de fiber niet hergebruiken.
3. Enige aantasting van het fiberoppervlak bij de werktip is normaal en treedt op in de loop van het gebruik. Als u putjes, barstjes, schilfers of weefselafval ziet, moet de fiber vóór hergebruik worden gestript en gekliefd.

KLIEVEN EN STRIPPEN VAN DE DISTALE TIP VAN DE VEZEL

Het aanbevolen gereedschap voor het klieven en strippen van de fiber kunt u bestellen bij uw erkende AMS-distributeur of rechtstreeks bij AMS. Raadpleeg een AMS-vertegenwoordiger voor nadere informatie. Het volgende gereedschap wordt aanbevolen voor het klieven en strippen van de SureFlex™-laserfibers. Zie de instructies die bij de fiber-kliever en fiber-stripper zijn gevoegd voor informatie over het gebruik (inclusief sterilisatie).

FIBERMAAT	OND.-NR. GEREEDSCHAP	GELEIDER	KLEUR
150µm Autoclaveerbaar	80-10001-003	0,0135"	Lichtblauw
200µm Autoclaveerbaar	80-10002-003	0,018"	Wit
273µm Autoclaveerbaar	80-10003-003	0,018"	Donkergroen
365µm Autoclaveerbaar	80-10005-003	0,031"	Geel
550µm Autoclaveerbaar	80-10011-003	0,046"	Zwart
910µm Autoclaveerbaar	80-10008-003	0,063"	Donkerbruin

Splijthulpmiddel voor alle fibers: 10-0760
GEBRUIK VAN KERAMISCHE SCHAREN WORDT AFGERADEN

OPMERKING: Verifieer dat het stripgereedschap past bij de fibermaat (de gereedschappen voor andere merken fibers en andere maten van de SureFlex™ fiber lijken veel op elkaar en worden vaak verward). Gebruik de kleur van het blad en de bufferbeschermdop als aanwijzing. Zorg dat het gereedschap steriel is en binnen het steriele veld blijft wanneer fibers intraoperatief worden gekliefd en gestript.

STERILISEREN VAN DE FIBER

De fiber kan met EO of stoom worden gesteriliseerd. De hieronder afgebeelde parameters worden alleen **ter informatie** vermeld. Er kunnen naar keuze van de functionaris voor veiligheid en voorschriften andere gevalideerde sterilisatiemethoden en cycli worden gebruikt. De fiber **MOET** vóór sterilisatie worden gereinigd. Optische fibers zijn van glas en moeten met enige voorzichtigheid worden gehanteerd. De individuele gebruiker dient de steriliteit van herverwerkte producten vóór gebruik te valideren.

EO-STERILISATIE

1. Plaats de LOSJES opgerolde fiber in een EO-compatibele en doordringbare verpakking en sluit de verpakking af.
2. Bereid de lading (maximaal 50 fibers) voor gedurende één uur bij 54 °C (130 °F) en bij 80+% vochtigheid.
3. Steriliseer in een 100% EO-kamer bij de volgende voorwaarden:
   a) gasconcentratie: 700 mg/l
   b) blootstellingstijd: 1 uur
   c) temperatuur: 54 °C (130 °F)
   d) vochtigheid: 80%
   e) beluchting: 12 uur bij 54 °C (130 °F)

STOOMSTERILISATIE

1. Plaats de LOSJES opgerolde fiber in een stoomsterilisatieverpakking en sluit de zak af.
2. Steriliseer in de stoomsterilisatiekamer van een sterilisator voor zwaartekrachtprocedures met deze voorwaarden:
   a) temperatuur: 132 °C (270 °F)
   b) blootstellingstijd: 15 minuten
   c) droogcyclus: 15 minuten

PRE-VAC STOOMSTERILISATIE

1. Plaats de LOSJES opgerolde fiber in een stoomsterilisatiezak en sluit de zak af.
2. Steriliseer in een (pre-vac) stoomsterilisatiekamer met gedwongen luchtafvoer onder de volgende omstandigheden:
   a) aantal vacuümpulsen: 3 pulsen
   b) temperatuur: 135 °C (275 °F)
   c) blootstellingstijd: 8 minuten
   d) droogcyclus: 25 minuten

OPMERKING OVER HET GEREEDMAKEN VAN FIBERS VOOR STERILISATIE: Hoe strakker de fiber tijdens de sterilisatie is opgerold (vooral bij stoomsterilisatie), hoe meer de levensduur van de fiber door het sterilisatieproces zal worden bekort. Hoe schoner de fiber is vóór de sterilisatie, hoe langer hij transparant zal blijven voor de laserenergie. Wanneer u de fiber goed behandelt, gaat hij veel langer mee.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties kunnen bestaan uit plaatselijke en/of systemische infectie, thermisch letsel aan omringende structuren, plaatselijke hematomen, dissectie en perforatie, weefselverkleving, losraken van de distale tip en ongemak tijdens en/of na de toediening van de energie. In het onwaarschijnlijke geval dat de tip losraakt kan deze visueel worden opgespoord via een daarvoor geschikte scoop en dan met een pincet worden verwijderd. Irrigeer het gebied grondig om alle tipresten te verwijderen. Correct gereprocesste fibers die worden gebruikt binnen de aanvaarde parameters verliezen hun tip niet. Als er tips losraken, moet u de instructies voor reprocessing nogmaals doornemen.

AANDACHTSPUNTEN

- In weke delen zal een langere blootstelling aan laser leiden tot een dieper en breder gebied van necrose.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn geschoold in het juiste gebruik en de juiste bediening van chirurgische lasersystemen en die vertrouwd zijn met de fysiologische toepassingen van laserenergie.

- Als er weefsel aan de lasertip lijkt te kleven, zet u de laser in stand-by en haalt u de tip voorzichtig los van het doelweefsel. Verwijder de fiber uit de scoop. Verwijder het weefselafval met een zachte, steriele doek van de glazen tip. Wees daarbij voorzichtig en vermijd zijdelingse druk waardoor de tip beschadigd kan raken.
- Buig de fiber niet in scherpe hoeken. Als u ziet dat er zichtbaar licht (richtstraal) uit de fiber lekt, kan de fiber uitvallen als er therapie-energie wordt afgegeven omdat de fiberbuiging dan de optische limiet van totale inwendige weerkaatsing overschrijdt.
- De glazen tip moet altijd voorzichtig worden gehanteerd om sterke impact of zijdelingse druk te voorkomen waardoor de tip zou kunnen breken.
- De tijd en energie die zijn vereist voor de behandeling van een specifiek doelgebied kunnen bij gebruik van SureFlex™ laserfibers verschillen van die van andere fibers. Een lagere bundeldivergentie, hogere overdrachtefficiëntie en kleinere laserspotgrootte kunnen de behandelingsduur veranderen.
- Bij toepassing in weke delen kan het tijdens elk laserinterval nuttig zijn om de distale tip 1 mm tot 2 mm voor- en achteruit of heen en weer te bewegen om te voorkomen dat de tip aan het weefsel blijft kleven.
- Stop onmiddellijk als er breuken of fracturen in de laserfiber verschijnen. Deze breuken of fracturen kunnen ongerichte emissie van laserenergie mogelijk maken waardoor de distale tip onbruikbaar wordt en mogelijk schade aan het omringende weefsel veroorzaakt.
- Zorg er **altijd** voor dat alle personeel in de operatiekamer geschikte oogbescherming draagt tijdens de afgifte van de laserenergie.
- Gebruik de SureFlex™ laserfiber **niet** in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of brandbaar materiaal.

LEVERINGSVORM EN OPSLAG

- Deze SureFlex™ laserfiber wordt steriel geleverd. De steriliteit is uitsluitend gegarandeerd als de verpakking niet open of beschadigd is en het product wordt gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- Koel en droog bewaren.

Werp het product en de verpakking na gebruik weg met inachtneming van het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.

This page intentionally left blank
Page intentionnellement laissée vierge.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se deja en blanco intencionadamente
Esta página foi intencionalmente deixada em branco
Beoogd gebruik/gebruiksindicaties

This page intentionally left blank
Page intentionnellement laissée vierge.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se deja en blanco intencionadamente
Esta página foi intencionalmente deixada em branco
Beoogd gebruik/gebruiksindicaties

American Medical Systems Australia Pty Ltd.
Unit 31, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems do Brasil
Produtos Urologicos e Ginecologicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 conj 1212
São Paulo SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356



Models: R-LLF150TG, R-LLF200TG, R-LLF273TG, R-LLF365, R-LLF550, and R-LLF910

SureFlex™ and Black Hole™ are trademarks of AMS.

American Medical Systems
3070 Orchard Drive
San Jose CA 95134-2011
U.S.A.
Customer Care:
U.S. Toll Free: 800 356 7600
Tel: +1 408 456 3585
Fax: +1 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com



American Medical Systems Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
regulatoryaffairsEU@americanmedicalsystems.com





0138-0411
1010545-01 (AW Rev 01)

AMS™
an endo health solution

